



⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 44 25 195 C 1

⑳ Aktenzeichen: P 44 25 195.5-35
㉑ Anmeldetag: 16. 7. 94
㉒ Offenlegungstag: —
㉓ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 16. 11. 95

㉔ Int. Cl.⁸:
A 61 B 5/0402
A 61 M 25/00
A 61 L 29/00
A 61 N 1/05
A 61 N 1/362
// A61B 17/39

DE 44 25 195 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

㉕ Patentinhaber:
Osypka, Peter, Dr.-Ing., 79839 Grenzach-Wyhlen, DE

㉖ Vertreter:
Schmitt, H., Dipl.-Ing.; Maucher, W., Dipl.-Ing.;
Börjes-Pestalozza, H., Pat.-Anwälte, 79102 Freiburg

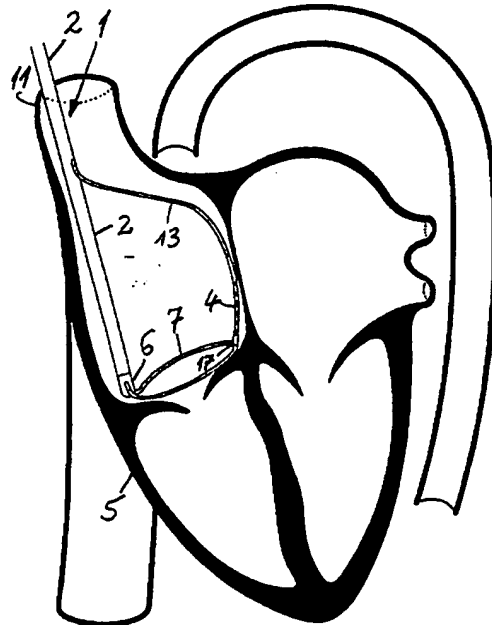
㉗ Erfinder:
gleich Patentinhaber

㉘ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	41 22 909 A1
US	53 27 889
US	52 93 869
US	52 79 299
US	46 99 147

㉙ Katheter mit Mehrfachelektrode

㉚ Der Katheter (1) mit einem Führungsschlauch (2) und mit elektrischen Zuleitungen (3) zu einer mehrere gegeneinander isolierte Elektroden oder Pole aufweisenden Mehrfachelektrode (4) hat an dem in das Herz (5) einführbaren distalen Ende (6) wenigstens eine Schlinge (7) aus biegsamem oder flexiblem Werkstoff, die als Stütزشlinge dient und durch Ausschleiben aus dem Führungsschlauch (2) des Katheters (1) in ihrem Umfang vergrößert oder verkleinert werden kann. Sie kann als Führungsdraht für die Mehrfachelektrode (4) dienen, so daß entlang ihrer Abstützung an der Innenseite des Herzens entsprechende Messungen oder eine Therapie durchgeführt werden können. Sie kann aber zusätzlich oder statt dessen auch als Halter für wenigstens einen weiteren, ebenfalls aus dem Führungsschlauch (2) ausschleibbaren weiteren Führungsdraht (13) für eine Mehrfachelektrode (4) dienen. Trotz des ständig schlagenden Herzens kann also der Katheter (1) mit der Mehrfachelektrode (4) gut und schnell positioniert und verankert werden, um entsprechende Herzsignale oder elektrische Potentiale im Herzen (5) messen zu können.



DE 44 25 195 C 1

Die Erfindung betrifft einen Katheter mit einem Führungsschlauch und mit elektrischen Zuleitungen zu einer mehrere gegeneinander isolierte Elektroden oder Pole aufweisenden Mehrfachelektrode, die zum intrakardialen, insbesondere punktuellen Messen oder Aufnehmen von Herzsignalen oder elektrischen Potentialen im Herzen und/oder zum Stimulieren des Herzens dient.

Ein solcher gattungsgemäßer Katheter ist durch die US 5 293 869 bekannt.

Für die Auslösung von Tachykardien im Herzen werden veränderte Leitungsbahnen bzw. Zellgruppen verantwortlich gemacht. Zur Verhinderung solcher nicht selten lebensbedrohenden Tachykardien wird unter anderem die Zerstörung entsprechender Zellgruppen vorgenommen. Eine Methode dafür ist die Zerstörung durch Wärme mit Hilfe elektrischer Hochfrequenz-Energie. Diese Therapie ist unter dem Begriff Hochfrequenz-Ablation bekannt. Die Anwendung der Hochfrequenz-Energie ist seit vielen Jahren in der Chirurgie außerhalb des Herzens, zum Beispiel für die Koagulation, ebenfalls bekannt.

Zunächst ist es erforderlich, den Ort der Ursache für die Tachykardien im Herzen ausfindig zu machen. Dazu benötigt man einen mehrpoligen Elektroden-Katheter der eingangs erwähnten Art, um durch das sogenannte "Mapping" das intrakardiale Signal zu finden, welches eine Auskunft über den abartigen Leitungsmechanismus im Herzen gibt. Hierzu wird der Katheter der eingangs erwähnten Art über ein Blutgefäß (Vene oder Arterie) bis in die entsprechende Herzkammer eingeführt. Die Lokalisation der Tachykardie aus lösenden Leitungsbahnen bzw. Zellgruppen erfordert dabei einen großen Zeitaufwand. Man bedient sich dazu mehrpoliger steuerbarer Elektroden, mit deren Hilfe das Herz innen "abgetastet" wird. Da eine solche Abtastung im Herzen häufig an Stellen durchgeführt werden muß, die besonders glatt sind, zum Beispiel im Bereich der Herzklappen oder an den Herzklappen, das heißt nur geringe Aussicht besteht, die Elektroden spitzen des Katheters an diesem Ort zu fixieren, erfordert es besonders viel Geschick und Geduld, derartige Messungen durchzuführen.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, einen Katheter der eingangs erwähnten Art so auszubilden, daß die Elektroden oder Pole stabil auch an besonders glatten Bereichen der Innenseite des Herzens positioniert werden können, so daß jede Kammer des Herzens auf einfache Weise vollständig abgetastet bzw. von allen Teilen des Herzens elektrisch intrakardiale Signale aufgenommen werden können. Gleichzeitig soll es möglich sein, die Elektrodenanordnung so auszugestalten, daß das Herz auch stimuliert und/oder ablatiert werden kann, wobei wiederum eine gute Positionierung und Fixierung erforderlich ist.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist der eingangs erwähnte Katheter dadurch gekennzeichnet, daß an dem in das Herz einföhrbaren distalen Ende des Katheters wenigstens eine Schlinge aus biegsamem oder flexiblem Werkstoff angeordnet und durch Ausschieben aus dem Führungsschlauch des Katheters in ihrem Umfang vergrößerbar ist und daß diese Schlinge als Führungsdraht oder -faden und/oder für die Mehrfachelektrode als Halter für wenigstens einen ebenfalls aus dem Führungsschlauch ausschiebbaren weiteren Führungsdraht für die Mehrfachelektrode dient.

Es kann also aus dem distalen Ende oder Kopf des

Elektrodenkatheters eine Schlinge, bevorzugt eine Drahtschlinge ausgefahren werden, die so groß gemacht werden kann, daß sie an jeder beliebigen Stelle im Inneren des Herzens an der Wand positioniert werden kann, weil sie sich aufgrund ihrer Umfangszunahme gegen die Herzhinnenwand anlegt und daran abstützt. So kann beispielsweise die Schlinge im rechten Vorhof an dem Ring der rechten Ventrikelklappe fest in Position gebracht werden. Je nach anatomischer Lage kann sich die Schlinge den Gegebenheiten vollständig anpassen, da sie biegsam und flexibel ist.

Diese Schlinge kann als Führungsdraht oder -faden für die Mehrfachelektrode dienen, die somit entlang der Wand des Herzens, welche die Schlinge berührt, ausgefahren werden kann. Die Elektroden oder Pole können dann elektrische Signale aufnehmen, so daß die Herzhinnenwand entlang der Schlinge bequem abgetastet werden kann.

Um beispielsweise den gesamten Herzklappenring elektrisch abzutasten, kann die Mehrfachelektrode über die gesamte Schlinge, also praktisch über 360° geschoben werden. Handelt es sich dabei beispielsweise um eine achtpolige oder zehnpolige isolierte Metallwendel und diese distal an bestimmten Stellen blank, also abisoliert, kann man aus der Position der Wendel und dem bekannten Abstand der Pole voneinander nach und nach durch Zurückziehen der Wendel den gesamten Herzklappenring umfahren und dort jeweils die elektrischen Signale aufnehmen. Das flexible biegsame Material der Schlinge beeinflußt dabei in vorteilhafter Weise nicht die Bewegung und Pumpwirkung des Herzens, ist aber steif genug, um der Schlinge die erforderliche Stabilität zum Fixieren und Positionieren im Herzen zu geben und als Führungsdraht dienen zu können. Dabei sind als Material nicht nur Drähte, sondern auch Kunststoffmonophile geeignet. Die Schlinge und/oder der oder die daran gehaltenen Führungsdrähte können also aus flexibel biegsamem, an die Herzhinnenwand anpaßbarem, nicht bleibend verformbarem Draht, zum Beispiel aus Nitinol, oder aus Kunststoff bestehen.

Eine Alternative oder zusätzliche Möglichkeit besteht gemäß dem zweiten Teil der Lösung der Aufgabe darin, daß die Schlinge als Halter für wenigstens einen weiteren, aus dem Führungsschlauch ausschiebbaren Führungsdraht für eine Mehrfachelektrode dient. Ein solcher weiterer Führungsdraht kann also mit der Schlinge ein Raumgebilde herstellen, welches sich noch besser an der Herzhinnenwand anlegen und abstützen läßt, so daß die Mehrfachelektrode auch über den weiteren Führungsdraht vorgeschoben und zum Abtasten entsprechender Wandteile benutzt werden kann. Somit entfällt eine aufwendige Sucharbeit mit steuerbaren Elektroden.

Besonders zweckmäßig ist es, wenn die Schlinge und/oder der weitere Führungsdraht stufenlos verschiebbar und dadurch in ihrer wirksamen Länge stetig vergrößerbar sind. Auf diese Weise kann das als Führungselement für Mehrfachelektroden dienende Raumgebilde aus Schlinge und Führungsdraht an beliebige anatomische Verhältnisse in unterschiedlichen Herzen angepaßt werden und erlaubt eine gute Abtastung der Innenseite verschiedener Herzbereiche. Vor allem kann dabei auch die Lage der Schlinge und/oder des Führungsdrahtes innerhalb des Herzens für mehrere unterschiedliche Abtastungen auf einfache Weise verändert werden.

Die Mehrfachelektrode kann zweckmäßigerweise eine Mehrfachwendel aus mehreren Drähten sein, die in ihrem Inneren einen Kanal für den Führungsdraht frei-

lassen, gegeneinander isoliert sind und am Endbereich abisolierbare oder abisolierte Stellen haben, wobei der Querschnitt des inneren Kanales der Mehrfachelektrode gleich oder größer als der Außenquerschnitt des die Schlinge bildenden Drahtes oder Fadens oder des weiteren Führungsdrahtes oder -fadens ist, und dabei kann die Mehrfachwendel und insbesondere ihr Ende auf der Schlinge und/oder dem weiteren Führungsdraht verschiebbar sein.

Es wurde bereits erwähnt, daß durch diese Merkmale und Maßnahmen die als Pole oder Elektroden abisolierten Stellen praktisch stufenlos an verschiedene Herzbereiche entlang der Schlinge oder des Führungsdrahtes gebracht werden können, um jeweils Herzsignale punktuell messen oder aufnehmen zu können oder auch elektrische Potentiale im Herzen festzustellen. Die gegeneinander isolierten Drähte der Mehrfachwendel können dabei jeweils die einzelnen Pole an ihren distalen Enden haben.

Eine konstruktiv besonders günstige Lösung ergibt sich, wenn die Schlinge mit einem Ende an der Innenseite des Führungsschlauches des Katheters befestigt ist und ihr anderes Ende durch den Katheter und dessen Führungsschlauch zum proximalen Katheterende verläuft und wenn die Mehrfachelektrode von dem proximalen Katheterende aus bis zu der Befestigungsstelle der Schlinge verschiebbar ist. Zum Vergrößern des Umfangs der Schlinge kann also der unbefestigte Teil der Schlinge relativ zu dem Führungsschlauch verschoben werden und außerdem kann auf diese Weise die Mehrfachelektrode vom proximalen Katheterende aus auf die Schlinge geschoben und relativ zu ihr verschoben werden.

Um die Schlinge im Herzvorhof beispielsweise um die von der Herzklappe verschließbare Öffnung des Vorhofes herum bequem anordnen zu können, ist es zweckmäßig, wenn die Schlinge insbesondere an ihrer distalen Befestigungsstelle eine Vorspannung oder Verbiegung hat, durch welche die von der Schlinge aufgespannte Ebene in einem Winkel zum Katheterverlauf, insbesondere in einem stumpfen Winkel, angeordnet ist. Wird die Schlinge mit Hilfe des Führungsschlauches in einen Vorhof des Herzens eingeführt und dann ausgefahren, ergibt sich praktisch von selbst eine Abstützung entlang der Herzklappe, statt daß die Schlinge durch aufwendige Manipulationen noch in eine Lage quer zu der Zuführung und zu dem Führungsschlauch gebracht werden müßte. Dennoch ist das Einführen der Schlinge durch ein Blutgefäß nicht erschwert, da die Schlinge zunächst ganz oder weitgehend in den Führungsschlauch eingezogen sein kann, wobei sich ihre Abbiegung kaum bemerkbar macht. Wird dann die Schlinge an dem gewünschten Ort beispielsweise im Bereich der Herzklappe ausgefahren, orientiert sie sich automatisch oder selbsttätig quer zu dem Führungsschlauch und kann entsprechend einfach positioniert werden.

Damit die Schlinge einerseits mit ihrem Ende fixiert und mit dem gegenüberliegenden Ende verschiebbar sein kann, ist es zweckmäßig, wenn am distalen Ende des Führungsschlauches ein Austrittskanal für das verschiebbare Ende der Schlinge exzentrisch und etwa auf einem Durchmesser gegenüberliegend eine Eintrittsöffnung mit der Befestigungsstelle für das feste Ende der Schlinge angeordnet sind. Somit kann die Befestigungsstelle in den Führungsschlauch verlegt sein, also beim Verschieben des Führungsschlauches durch ein Blutgefäß und beim Zurückziehen nicht stören.

Es wurde schon erwähnt, daß die Schlinge auch als

Halterung für einen weiteren Führungsdraht dienen kann. Besonders zweckmäßig ist es dabei, wenn der weitere Führungsdraht im Winkel zu der von der Schlinge aufgespannten Ebene proximal zu dem Austritt der Schlinge aus dem Führungsschlauch austritt und verschiebbar ist und mit einer Führung, insbesondere einer Öse, an dem die Schlinge bildenden Führungsdraht oder -faden angreift und/oder darauf verschiebbar ist. Vor allem eine Verschiebung dieses weiteren Führungsdrahtes eröffnet entsprechend weitere Möglichkeiten, diesen Führungsdraht im Inneren des Herzens variabel zu positionieren, also mit festliegender Schlinge unterschiedliche Bereiche der Herzhinnenwand "oberhalb" dieser Schlinge abzutasten und zu untersuchen. Über diesen weiteren Führungsdraht kann in schon erwähnter Weise eine Mehrfachelektrode mit ihren verschiedenen Polen geschoben werden, um entlang diesem weiteren Führungsdraht entsprechende Messungen oder auch Stimulationen oder dergleichen durchzuführen.

Es sei an dieser Stelle erwähnt, daß statt der zum Messen dienenden Mehrfachelektrode natürlich sowohl auf der Schlinge als auch auf dem weiteren Führungsdraht auch eine Elektrode zum Stimulieren verschoben werden kann, wobei eventuell dieselbe, zum Messen dienende Elektrode auch zum stimulieren herangezogen werden kann.

Zum Verschieben der Führung oder Öse des weiteren Führungsdrahtes entlang der Schlinge kann eine diese Führung beaufschlagende, über die Schlinge schiebbare, biegbare Hülse oder Wendel vorgesehen sein. Die Schlinge dient somit auch beim Steuern des Führungsdrahtes ihrerseits indirekt als Führung für diese biegbare Hülse oder Wendel, mit welcher der Führungsdraht gegenüber seinem Austritt aus dem Führungsschlauch praktisch verschwenkt werden kann, indem sein diesem Austritt aus dem Führungsschlauch entgegengesetztes Ende entlang der Schlinge verschoben wird, wobei die Schlinge wiederum auf unterschiedliche Umfänge gebracht werden kann. Die über die Schlinge schiebbare Hülse ist dabei zweckmäßigerweise ein biegbarer Schlauch.

Eine weitere Ausgestaltungsmöglichkeit kann darin bestehen, daß die zum Verstellen des weiteren Führungsdrahtes dienende Hülse oder Wendel ihrerseits mehrere Elektroden oder Pole aufweist oder als Mehrfachwendel mit mehreren gegeneinander isolierten Elektroden oder Polen ausgebildet ist. Es kann dann sowohl im Bereich der Schlinge als auch im Bereich des weiteren Führungsdrahtes gemessen oder stimuliert werden.

Der weitere Führungsdraht hat dabei einen Querschnitt, der gleich oder kleiner als der Innenquerschnitt eines inneren Kanales in einer weiteren elektrischen Zuleitung mit insbesondere mehreren Elektroden oder Polen, vorzugsweise einer Mehrfachwendel, ist. Somit kann eine solche Mehrfachwendel gut über diesen weiteren Führungsdraht vorgeschoben und auch wieder zurückgeschoben werden.

Damit die Anordnung auf einfache Weise auch zum Ablatieren, das heißt zum Zerstören kranker Zellen an der Innenseite des Herzens herangezogen werden kann, sowie diese durch den vorhergehenden Meßvorgang ermittelt sind, kann wenigstens eine der Elektroden oder Pole eine Zuleitung für Hochfrequenz-Energie haben oder es kann ein zusätzlicher Hochfrequenz-Pol zum Koagulieren von Gewebe vorgesehen sein. Die Erfindung ermöglicht also eine Ausgestaltung dahingehend, daß über die gleiche Elektrodenanordnung, mit welcher

elektrische intrakardiale Signale aufgenommen werden, das Herz auch an entsprechenden Stellen ablatiert werden kann.

In diesem Zusammenhang ist es vorteilhaft, wenn wenigstens ein Temperaturfühler am oder im Hochfrequenz-Pol angeordnet ist und insbesondere zur Regelung der Hochfrequenz mit einem diesen Hochfrequenz-Pol beaufschlagenden Hochfrequenz-Generator verbunden ist. Somit kann verhindert werden, daß beim Ablatieren zu hohe Temperaturen auftreten. Die entsprechende Energie kann gemäß der jeweils durch den Temperaturfühler festgestellten Erwärmung auf einen zum Ablatieren ausreichenden Wert geregelt werden, der aber die Umgebung des Ablationsvorganges nicht schädigt.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung kann darin bestehen, daß zwei Schlingen vorgesehen sind und daß die Ebenen, in denen diese Schlingen angeordnet sind, in einem Winkel zueinander stehen. Dabei können die Schlingen in Orientierungsrichtung des Katheters gesehen etwas übereinander, aber im Winkel zueinander oder auch nach entgegengesetzten Seiten von der Mitte des Führungsschlauches des Katheters abgehend vorgesehen sein. Vor allem in Orientierungsrichtung des Katheters etwas übereinanderliegende Schlinge ergeben eine noch bessere Abstützmöglichkeit und darüber hinaus eine Vergrößerung der Möglichkeiten, Meß-Elektroden oder -Pole zuzuführen oder auch zu stimulieren und/oder zu ablatieren.

Besonders günstig ist es, wenn die beiden Schlingen an derselben Stelle des Katheters und nach derselben Seite hin unter verschiedenen Winkeln austreten. Sie können dann einzeln oder gemeinsam eine gute Fixierung an der Innenwand einer Herzkammer oder eines Herzvorhofes bewirken.

Dabei kann die unter einem kleineren Winkel gegenüber dem Katheter geneigte, dem Katheterende nähere Schlinge als Halter für den weiteren Führungsdraht oder ein auf der Schlinge verschiebbares Halteelement für den weiteren Führungsdraht dienen. Es ergibt sich also die Möglichkeit, mit der einen Schlinge einen oder mehrere Führungsdrähte zu halten gegebenenfalls verschiebbar zu halten, und mit der anderen Schlinge neben einer Fixierung auch eine Führung für eine Mehrfachwendel durchzuführen. Darüber hinaus bewirken zwei Schlingen aufgrund der Elastizität ihres Werkstoffes eine entsprechend gute Fixierung des gesamten Katheters im Inneren des Herzens, welches entsprechende Pumpbewegungen durchführt.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung kann darin bestehen, daß wenigstens zwei weitere Führungsdrähte vorgesehen sind, deren dem Katheter abgewandte Enden an derselben Schlinge oder verschiedenen Schlingen gehalten, insbesondere verschiebbar gehalten sind und deren Angriffsstellen an der/den Schlingen einen Abstand zueinander haben. Ist nur eine Schlinge vorhanden, sind beide weiteren Führungsdrähte auf jeden Fall an derselben Schlinge befestigt. Sind zwei Schlingen vorgesehen, können die weiteren Führungsdrähte dennoch an derselben Schlinge, aber auch an den verschiedenen Schlingen angreifen. In jedem Fall ergibt sich dadurch ein Raumgebilde mit mehreren flexiblen Drähten, die korbartig an der Herzinneenseite abgestützt werden können. Darüber hinaus erhöht sich die Möglichkeit, ohne neue Positionierung unterschiedliche Bereiche an der Herzinneenseite zu messen und intrakardiale Signale aufzunehmen.

Der weitere Führungsdraht oder wenigstens einer

von mehreren weiteren Führungsdrähten kann als hohler Katheter ausgebildet sein und ein offenes Ende haben, so daß durch diesen hohlen Katheter eine Elektrodenzuleitung mit einer oder mehreren Elektroden oder Polen an der Halterung dieses hohlen Katheters vorbei verschiebbar ist. Dies eröffnet die Möglichkeit, eine Schlinge im Herzvorhof auf der Herzklappe zu positionieren, dann aber mit Hilfe des hohlen weiteren Führungsdrahtes eine Mehrfachelektrode in die Hauptkammer des Herzens zu verschieben und dort Messungen oder Therapien oder Stimulationen durchzuführen.

Dabei ist es besonders günstig, wenn die durch den hohlen Katheter ausschiebbare Elektrodenzuleitung ein umgebogenes freies Ende hat und etwa J-förmig gestaltet ist, so daß das freie, die Pole oder Elektroden aufweisende Ende dieser Elektrodenzuleitung an der sich auf den Herzklappen abstützenden Schlinge vorbei verschiebbar ist und mit dem Ende die Unterseite der Herzklappen erreichbar ist. Gerade die Unterseiten der Herzklappen sind bisher nur sehr schwierig mit Hilfe von Elektroden zu erreichen, so daß dort das Aufnehmen von Herzsignalen oder elektrischen Potentialen bisher besonders schwierig ist. Durch die vorerwähnte Ausgestaltung der Erfindung kann nun auf der Herzklappe eine Abstützung und Festlegung des Führungsschlauches des Katheters erfolgen und dann über den weiteren Führungsdraht eine Elektrodenzuleitung unter die Herzklappen geführt werden.

Vor allem bei Kombination einzelner oder mehrerer der vorbeschriebenen Merkmale und Maßnahmen ergibt sich ein Katheter mit einem Führungsschlauch und einer oder mehreren Mehrfachelektroden, die stabil in praktisch jedem beliebigen Teil des Herzens positioniert und fixiert werden kann, so daß jede Kammer des Herzens und auch der Vorhof auf einfache Weise vollständig abgetastet und von allen Teilen des Herzens elektrische intrakardiale Signale aufgenommen werden können. Darüber hinaus ist diese Katheterausbildung dazu geeignet, das Herz auch zu stimulieren oder Ablationen vorzunehmen. Trotzdem kann dieser Katheter sehr einfach durch ein Blutgefäß zugeführt werden, weil die zur Abstützung dienende Schlinge oder die Schlingen zunächst eingezogen sehr wenig Platz beanspruchen, dann aber am Ort der Positionierung so ausgeschoben werden können, daß sie sich innenseitig an der Herzwand anlegen und eine gewisse Klemmkraft oder auch eine formschlüssige Verbindung mit entsprechenden anatomischen Bereichen des Herzens bilden können, so daß die Pumpwirkung und Pumpbewegung des Herzens die Positionierung nicht gefährdet. Somit kann der Zeitaufwand zum intrakardialen, insbesondere punktuellen Messen und Aufnehmen von Herzsignalen und auch zum Stimulieren und Ablatieren in vorteilhafter Weise vermindert werden. Da eine Schlinge aus Nitinol bereits ausreicht, um die gewünschten Materialeigenschaften für eine sichere Positionierung bereitzustellen, ist die gesamte Anordnung auch preiswert.

Nachstehend sind Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnung näher beschrieben. Es zeigt in zum Teil schematisierter Darstellung:

Fig. 1 eine Ansicht eines ersten Ausführungsbeispieles eines erfindungsgemäßen Katheters mit einer am distalen Ende eines Führungsschlauches ausgefahrenen, etwas zur Seite gebogenen Schlinge, die auf den Herzklappen einer Herzkammer im Herzvorhof abgestützt und positioniert ist,

Fig. 2 eine Seitenansicht des distalen Endes des Katheters mit daraus vorstehender Schlinge mit Blick ge-

nau in Richtung der von der Schlinge aufgespannten Ebene, die in einem stumpfen Winkel zum Katheterverlauf angeordnet ist,

Fig. 3 eine gegenüber Fig. 2 um 90° gedrehte Ansicht des distalen Endes des Katheters mit daraus hervorstehender Schlinge,

Fig. 4 in vergrößertem Maßstab und teilweise im Längsschnitt das distale Ende des Katheters und seines Führungsschlauches mit der dort mit einem Ende befestigten Schlinge, auf welcher eine mehrere gegeneinander isolierte Elektroden oder Pole aufweisende Mehrfachelektrode in Form einer Mehrfachwendel aufgeschoben ist, die relativ zu der Schlinge verschiebbar ist, um unterschiedliche Meßpunkte innerhalb des Herzens berühren zu können,

Fig. 5 das proximale Ende des Katheters mit dem proximalen Ende der Schlinge, welches einen Handgriff zum Verschieben aufweist und in einen weiteren Handgriff eintritt, mit welchem die Mehrfachwendel relativ zu dem Führungsdraht verschiebbar ist, der die Schlinge bildet, und mit dem distalen Ende des Führungsschlauches, an welchem ein Anschlag für die Handgriffe angeordnet ist, um deren Verschiebung zu begrenzen,

Fig. 6 eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung, bei welcher ein weiterer Führungsdraht aus dem Führungsschlauch ausschleifbar und an der Schlinge befestigt ist und sich an der Innenwand des Herzvorhofes abstützt,

Fig. 7 einen Katheter mit Schlinge und weiterem Führungsdraht, der durch den Vorhof hindurch in die Herzkammer eingeführt und dort mittels des weiteren Führungsdrahtes und der entsprechend weit ausgefahrenen Schlinge positioniert und festgelegt ist,

Fig. 8 eine der Fig. 7 entsprechende Darstellung, wobei der Katheter eine zweite Schlinge aufweist, durch welche die Positionierung innerhalb der Herzkammer verbessert ist,

Fig. 9 ein Ausführungsbeispiel mit einer Schlinge, an welcher ein Halter für einen hohlen weiteren Führungsdraht gehalten und insbesondere verschiebbar ist, aus welchem eine J-förmige Elektrodenzuleitung herauschiebbar ist, die unter die Herzklappe greift,

Fig. 10 eine Seitenansicht und

Fig. 11 eine Draufsicht einer Kombination einer am distalen Ende des Katheters befindlichen Schlinge mit einem weiteren Führungsdraht, auf welchem eine Mehrfachelektrode verschiebbar ist und dessen an der Schlinge angreifendes Ende seinerseits relativ zu der Schlinge verschiebbar ist, sowie

Fig. 12 eine Seitenansicht und

Fig. 13 eine Draufsicht einer abgewandelten Ausführungsform, bei welcher an der Schlinge zwei weitere Führungsdrähte mit Abstand zueinander angreifen.

Bei den nachstehend beschriebenen verschiedenen Ausführungsbeispielen eines im ganzen mit 1 bezeichneten Katheters werden übereinstimmende Teile auch bei abgewandelter Gestaltung, aber übereinstimmender Funktion mit gleichen Bezugszahlen benannt.

Der Katheter 1 hat bei allen Ausführungsbeispielen einen Führungsschlauch 2 und gemäß Fig. 5 mehrere elektrische Zuleitungen 3 zu einer mehrere gegeneinander isolierte Elektroden oder Pole aufweisenden Mehrfachelektrode 4, deren proximales Ende in Fig. 5 und deren distales Ende in Fig. 4 erkennbar ist. Die mehrfachen Elektroden oder Pole können dadurch gebildet sein, daß an dem distalen Endbereich die Isolierung der einzelnen Zuleitungen 3 punktuell so entfernt sind, daß blanke Stellen gebildet sind, die aber weiterhin gegeneinander isoliert sind, die aber in Berührungskontakt

mit dem Inneren des Herzens treten können. Dadurch kann der Katheter 1 zum intrakardialen, insbesondere punktuellen Messen oder Aufnehmen von Herzsignalen oder von elektrischen Potentialen im Herzen herangezogen werden. Darüber hinaus ist in noch zu beschreibender Weise auch eine Ablation im Inneren des Herzens oder eventuell eine Stimulation möglich.

Bei allen Ausführungsbeispielen ist vorgesehen, daß an dem in das Herz 5 einführbaren distalen Ende 6 des Katheters 1 wenigstens eine Schlinge 7 aus biegsamem oder flexiblem Werkstoff angeordnet und durch Auschieben aus dem Führungsschlauch 2 des Katheters 1 (vgl. auch Fig. 4) in ihrem Umfang vergrößerbar ist. Gemäß Fig. 4 dient diese Schlinge 7 im Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 1 bis 5, eventuell auch in den weiteren Ausführungsbeispielen als Führungsdraht oder -faden für die Mehrfachelektrode 4.

Gemäß Fig. 4 ist die Schlinge 7 mit einem Ende 8 an der Innenseite des Führungsschlauches 2 bzw. des Endes 6 des Katheters 1 befestigt. Ihr anderes Ende 9 verläuft gemäß Fig. 5 durch den Katheter und dessen Führungsschlauch 2 zum proximalen Katheterende und tritt dort aus, so daß es mit Hilfe eines Handgriffes 10 relativ zu dem Führungsschlauch 2 verschoben werden kann, also die Schlinge 7 durch eine Verschiebung des Handgriffes 10 vergrößert oder verkleinert werden kann. Sie kann dabei so stark verkleinert werden, daß das Einführen des Katheters 1 durch Blutgefäße 11 praktisch nicht behindert werden kann, jedoch kann die Schlinge 7 auch so stark vergrößert werden, daß sie sich gemäß Fig. 1 und 6 bis 9 gut im Herzen 5 an Innenwandbereichen anlegen und andrücken läßt, um den Katheter 1 zu fixieren und zu positionieren.

Die Mehrfachelektrode 4 verläuft ebenfalls vom proximalen Katheterende bis zu der Schlinge 7 und kann bis zu der Befestigungsstelle 12 der Schlinge 7 verschoben werden, also praktisch über 360°, so daß alle von der Schlinge 7 beaufschlagten Stellen der Herzwand auch mit der Mehrfachelektrode 4 und daran vorgesehenen Polen erreichbar sind. Somit können punktuelle Messungen entlang der Schlinge 7 beispielsweise durch allmähliches Zurückziehen der Mehrfachelektrode 4 und der daran vorgesehenen Pole durchgeführt werden. Die Schlinge und auch ein in weiteren Ausführungsbeispielen vorgesehener, noch näher zu erläuternder weiterer Führungsdraht 13 sind dabei stufenlos verschiebbar, also in ihrer wirksamen Länge stetig vergrößerbar.

Anhand der Fig. 4 und 5 erkennt man, daß die Mehrfachelektrode 4 eine Mehrfachwendel aus mehreren Drähten ist, die von den Zuleitungen 3 gebildet sind oder diese fortsetzen, wobei die Mehrfachelektrode 4 als Mehrfachwendel in ihrem Inneren einen Kanal für einen Führungsdraht freilassen, den die Schlinge 7 gemäß Fig. 4 oder auch ein weiterer Führungsdraht 13 gemäß Fig. 10 bis 13 bilden. Wie bereits erwähnt, sind die einzelnen Drähte gegeneinander isoliert und am Endbereich bereichsweise abisoliert, um entsprechende Elektroden oder Pole zum punktuellen Messen oder Aufnehmen von Herzsignalen oder elektrischen Potentialen im Herzen 5 zu ermöglichen. Anhand der Fig. 4 wird deutlich, daß der Querschnitt des erwähnten inneren Kanals der Mehrfachelektrode gleich oder — im Ausführungsbeispiel — größer als der Außenquerschnitt des die Schlinge 7 bildenden Drahtes oder Fadens oder auch des weiteren Führungsdrahtes 13 ist, so daß die Mehrfachwendel 4 und insbesondere ihr Ende auf der Schlinge 7 — bzw. auf dem weiteren Führungsdraht 13 — verschiebbar ist.

Damit die Schlinge 7 in der beispielsweise in Fig. 1 dargestellten Form im Inneren des Herzens 5 bequem platziert werden kann, ist gemäß Fig. 2 vorgesehen, daß sie an dem distalen Ende 6 des Katheters und ihrer eigenen distalen Befestigungsstelle 12 eine Vorspannung und Verbiegung hat, durch welche die von der Schlinge 7 aufgespannte Ebene in der in Fig. 2 ersichtlichen Weise in einem Winkel zum Katheterverlauf, in diesem Fall in einem stumpfen Winkel, angeordnet ist. In zurückgezogenem Zustand wirkt sich dies praktisch nicht aus, jedoch wird durch die Vorbiegung 14 beim Ausschieben der Schlinge 7 die in Fig. 2 ersichtliche Position erreicht, die es erleichtert, beim Einschieben des Katheters 1 beispielsweise in einen Vorhof des Herzens 5 die Schlinge 7 auf den Herzklappen zu platzieren, ohne daß dies aufwendiger und komplizierter Bewegungen des Führungsschlauches 2 bedarf. Beim entsprechenden weiteren Ausschieben wird die Schlinge 7 dann von selbst eingeklemmt und positioniert und auch der Führungsschlauch 2 entsprechend seitlich im Herzen festgelegt.

Damit auf engem Raum einerseits die Befestigung der Schlinge 7 an der Stelle 12 innerhalb des distalen Endes 6 des Führungsschlauches 2 erfolgen kann und andererseits sowohl die Schlinge 7 als auch die demgegenüber verschiebbare Mehrfachelektrode 4 bequem ein- und ausgeschoben werden können, sind gemäß Fig. 4 am distalen Ende 6 des Führungsschlauches 2 ein Austrittskanal 15 für das verschiebbare Ende der Schlinge 7 exzentrisch und etwa auf einem Durchmesser gegenüberliegend eine Eintrittsöffnung 16 mit der Befestigungsstelle 12 für das feste Ende 8 der Schlinge 7 angeordnet. Dies ergibt die in Fig. 4 dargestellte einfache und platzsparende Befestigung des Endes 8 der Schlinge 7 bei gleichzeitiger Verschiebbarkeit des übrigen Schlingenteiles, so daß die Schlinge 7 sehr einfach durch Vorschieben und Zurückziehen ihres distalen Endes 9 in ihrem Durchmesser oder Umfang vergrößert und verkleinert werden kann, so daß auch die darüber geschobene Mehrfachelektrode 4 entsprechend geführt wird.

Es wurde bereits erwähnt, daß wenigstens ein weiterer Führungsdraht 13 vorgesehen sein kann und dies ist in den Ausführungsbeispielen gemäß Fig. 6 bis 13 dargestellt und wird im folgenden näher erläutert. Dieser weitere Führungsdraht 13 ist gemäß den erwähnten Figuren in Kombination mit der Schlinge 7 vorgesehen, die als Halter für das distale Ende dieses weiteren Führungsdrahtes 13 dient, der ebenfalls aus dem Führungsschlauch 2 ausschiebbar ist, allerdings mit Abstand zu dem Ende 6 und zu der Schlinge 7, wie man es deutlich in den Figuren erkennt. Die Fig. 6, 7 und 8 machen deutlich, daß dadurch gewissermaßen ein aus weiterem Führungsdraht 13, Schlinge 7 und Katheter 1 bzw. Führungsschlauch 2 bestehendes Raumgebilde geschaffen wird, welches sich gut im Vorhof des Herzens 5 (Fig. 6) oder in einer Herzkammer (Fig. 7 und Fig. 8) positionieren und festlegen läßt und eine punktuelle Messung an vielen Stellen der Herzinnenwand ermöglicht, bevor eine neue Positionierung erforderlich wird.

Dieser weitere Führungsdraht 13 tritt im Winkel zu der von der Schlinge 7 aufgespannten Ebene proximal zu dem Austritt der Schlinge 7 aus dem Führungsschlauch 2 — mit Abstand — aus und ist, wie schon erwähnt, ausschiebbar. In den Fig. 11 bis 13 erkennt man, daß dieser weitere Führungsdraht 13 mit einer Führung, die in diesem Falle als Öse 17 ausgebildet ist, an dem die Schlinge 7 bildenden Führungsdraht oder -faden angreift und darauf verschiebbar ist. Dabei kann

die Öse 17 gegebenenfalls noch eine gewisse räumliche Ausdehnung haben und als kurze Hülse ausgebildet sein.

Zum Verschieben der Führung oder Öse 17 des weiteren Führungsdrahtes 13 und vor allem seines distalen Endes entlang der Schlinge 7 ist eine diese Führung oder Öse 17 beaufschlagende, über die Schlinge 7 schiebbare, biegbare Hülse oder Wendel vorgesehen, wobei diese schiebbare Hülse ein biegbarer Schlauch oder in besonders bevorzugter Form die mehrere Elektroden oder Pole aufweisende Mehrfachwendel 4 sein kann, wie es in den Fig. 10 bis 13 angedeutet ist. In diesem letzteren Falle stehen sowohl die Schlinge als auch der weitere Führungsdraht 13 dazu zur Verfügung, eine Mehrfachelektrode 4 relativ dazu zu verschieben und somit entsprechend viele Meßpunkte im Herzen bei einer Positionierung erreichen zu können.

Dabei hat dieser weitere Führungsdraht 13 einen Querschnitt, der gleich oder bevorzugt kleiner als der Innenquerschnitt eines inneren Kanales oder einer weiteren elektrischen Zuleitung 4 mit insbesondere mehreren Elektroden oder Polen, vorzugsweise die schon erwähnte Mehrfachwendel, ist, so daß die Verschiebung einer solchen als Mehrfachwendel ausgebildeten Mehrfachelektrode 4, die in Fig. 6 gut erkennbar ist, problemlos möglich ist.

Damit mit Hilfe der Mehrfachelektrode 4 an deren Polen gegebenenfalls auch eine Ablation möglich ist, kann wenigstens eine dieser Elektroden oder Pole eine Zuleitung für Hochfrequenzenergie haben oder es kann gemäß Fig. 4 ein zusätzlicher Hochfrequenzpol 18 zum Koagulieren von Gewebe vorgesehen sein, der in diesem Ausführungsbeispiel am distalen Ende der Mehrfachelektrode 4 angeordnet ist. Dabei erkennt man, daß ferner ein Temperaturfühler 19 am oder im Hochfrequenzpol 18 angeordnet ist, der zur Regelung der Hochfrequenz mit einem diesen Hochfrequenzpol 18 beaufschlagenden, in der Zeichnung nicht dargestellten Hochfrequenzgenerator über eine Leitung 20 verbunden ist. Diese bei einer Mehrfachelektrode 4 im Zusammenhang mit der Schlinge 7 dargestellte Anordnung kann auch bei einer Mehrfachelektrode 4 vorgesehen sein, die über einen weiteren Führungsdraht 13 geschoben wird.

Für die erwähnte gute Anpassung der Schlinge 7 und/oder weiterer Führungsdrähte 13 sind diese aus flexibel biegsamem, an die Herzinneuseite und die dort herrschende Anatomie anpaßbarem, nicht bleibend verformbarem Draht, zum Beispiel aus Nitinol, oder aus Kunststoff gefertigt. Nitinol ist jedoch zu bevorzugen, weil dies ein geschmeidiger flexibler Werkstoff ist, der sich gut unter entsprechender Druckbelastung an anatomische Formen anpaßt, aber beim Zurückziehen auch elastisch wieder in seiner ursprüngliche Form zurückverformt.

In Fig. 8 ist ein Ausführungsbeispiel dargestellt, bei welchem zwei Schlingen 7 vorgesehen sind, wobei die Ebenen, in denen diese Schlingen angeordnet sind, in einem Winkel zueinander stehen. Die Positionierung und vor allem die Festlegung des distalen Endes des Katheters innerhalb einer Herzkammer wird dadurch, wie in Fig. 8 gut erkennbar, weiter verbessert, wobei zu bedenken ist, daß das Herz 5 durch seine Pumpleistung in ständiger Bewegung ist. Die zusätzliche Verankerung mit einer weiteren Schlinge 7 ist vor allem dann vorteilhaft, wenn nahe der Herzspitze Messungen durchgeführt werden sollen.

Dabei erkennt man in Fig. 8 ferner, daß die beiden Schlingen 7 etwa an derselben Stelle des Katheters 1

und nach derselben Seite hin unter verschiedenen Winkeln austreten. Zwar wäre auch ein Austritt nach verschiedenen Seiten denkbar, jedoch würde dies beim Fixieren des Katheters 1 weniger vorteilhaft sein, als wenn beide Schlingen 7 nach derselben Seite hin austreten und somit die Austrittsstelle der Schlingen des Katheters 1 entsprechend mehrfach nach derselben Seite hin abgestützt wird.

In diesem Ausführungsbeispiel ist die unter einem kleineren Winkel gegenüber dem Katheter 1 geneigte, dem Katheterende somit nähere Schlinge 7 als Halter für den weiteren Führungsdraht 13 oder ein auf der Schlinge 7 verschiebbares Halteelement für den weiteren Führungsdraht 13 ausgebildet. Zwar könnte eine Anordnung auch darin bestehen, daß nur zwei Schlingen vorgesehen sind, jedoch ist in diesem Falle auch ein weiterer Führungsdraht 13 vorgesehen.

Während die Fig. 10 und 11 darstellen, wie ein weiterer Führungsdraht 13 mit einer Schlinge 7 verbunden und gemäß dem Doppelpfeil Pf1 in Fig. 11 darauf verschiebbar sein kann, zeigen die Fig. 12 und 13 einer Anordnung, bei welcher zwei weitere Führungsdrähte 13 vorgesehen sind. Deren dem Katheter 1 und dem Führungsschlauch 2 abgewandten Enden sind dabei an derselben Schlinge 7 gehalten und zwar gemäß Fig. 13 und dem Doppelpfeil Pf2 verschiebbar. Die Angriffstellen oder Führungsösen 17 haben dabei einen Abstand zueinander, so daß eine noch bessere räumliche Verteilung von Führungsdrähten erreicht wird, auf denen entsprechende Mehrfachwendeln mit mehreren Elektroden oder Polen verschoben werden können.

Denkbar wäre auch, daß bei dieser Anordnung gemäß Fig. 12 und 13 analog der Fig. 8 zwei Schlingen 7 vorgesehen sind. Die weiteren beiden Führungsdrähte 13 könnten dann an der dem Katheterende näheren Schlinge in der in Fig. 13 dargestellten Weise angreifen, jedoch wäre es auch möglich, daß die beiden weiteren Führungsdrähte 13 jeweils an verschiedenen Schlingen 7 insbesondere verschiebbar angreifen.

Eine weitere Ausgestaltungsmöglichkeit zeigt das Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 9. In diesem Falle ist der weitere Führungsdraht 13 — der gemäß der vorstehenden Beschreibung auch mehrfach vorhanden sein könnte — als hohler Katheter ausgebildet und hat ein offenes Ende 20. Somit kann durch diesen hohlen Katheter eine Elektrodenzuleitung 21 mit einer oder mehreren Elektroden oder Polen an der Halterung oder Öse 17 dieses hohlen Katheters vorbei verschoben werden.

Dabei macht Fig. 9 deutlich, daß diese durch den hohlen Katheter ausschiebbare Elektrodenzuleitung 21 ein umgebogenes freies Ende 22 hat und etwa J-förmig gestaltet ist, so daß das freie, die Pole oder Elektroden aufweisende Ende 22 dieser Elektrodenzuleitung 21 an der sich auf den Herzklappen abstützenden Schlinge 7 vorbei verschiebbar ist und mit dem Ende 22 die Unterseite der Herzklappen erreichen kann, die bisher kaum oder nur sehr schwer erreichbar ist. Durch die gute Fixierung mit Hilfe der Schlinge 7 ist durch diese Anordnung und Ausführungsform diese schwer zugängliche Unterseite der Herzklappen ebenfalls erreichbar, so daß auch dort entsprechende Messungen und eventuell eine Ablation durchgeführt werden können.

Der Katheter 1 mit einem Führungsschlauch 2 und mit elektrischen Zuleitungen 3 zu einer mehrere gegeneinander isolierte Elektroden oder Pole aufweisenden Mehrfachelektrode 4 hat an dem in das Herz 5 einführbaren distalen Ende 6 wenigstens eine Schlinge 7 aus biegsamem oder flexiblem Werkstoff, die als Stütz-

schlinge dient und durch Ausschieben aus dem Führungsschlauch 2 des Katheters 1 in ihrem Umfang vergrößert oder verkleinert werden kann. Sie kann als Führungsdraht für die Mehrfachelektrode 4 dienen, so daß entlang ihrer Abstützung an der Innenseite des Herzens entsprechende Messungen oder eine Therapie durchgeführt werden können. Sie kann aber zusätzlich oder statt dessen auch als Halter für wenigstens einen weiteren, ebenfalls aus dem Führungsschlauch 2 ausschiebbaren weiteren Führungsdraht 13 für eine Mehrfachelektrode 4 dienen. Trotz des ständig schlagenden Herzens kann also der Katheter 1 mit der Mehrfachelektrode 4 gut und schnell positioniert und verankert werden, um entsprechende Herzsignale oder elektrische Potentiale im Herzen 5 messen zu können.

Patentansprüche

1. Katheter (1) mit einem Führungsschlauch (2) und mit elektrischen Zuleitungen (3) zu einer mehrere gegeneinander isolierte Elektroden oder Pole aufweisenden Mehrfachelektrode (4), die zum intrakardialen, insbesondere punktuellen Messen oder Aufnehmen von Herzsignalen oder elektrischen Potentialen im Herzen (5) und/oder zum Stimulieren dient, dadurch gekennzeichnet, daß an dem in das Herz (5) einführbaren distalen Ende (6) des Katheters (1) wenigstens eine Schlinge (7) aus biegsamem oder flexiblem Werkstoff angeordnet und durch Ausschieben aus dem Führungsschlauch (2) des Katheters (1) in ihrem Umfang vergrößerbar ist und daß diese Schlinge (7) als Führungsdraht oder -faden für die Mehrfachelektrode (4) und/oder als Halter für wenigstens einen ebenfalls aus dem Führungsschlauch (2) ausschiebbaren weiteren Führungsdraht (13) für die Mehrfachelektrode (4) dient.
2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlinge und/oder der weitere Führungsdraht (13) stufenlos verschiebbar und dadurch in ihrer wirksamen Länge stetig vergrößerbar sind.
3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Mehrfachelektrode (4) eine Mehrfachwendel aus mehreren Drähten ist, die in ihrem Inneren einen Kanal für den Führungsdraht freilassen, gegeneinander isoliert sind und am Endbereich abisolierbare oder abisolierte Stellen haben, wobei der Querschnitt des inneren Kanales der Mehrfachelektrode (4) gleich oder größer als der Außenquerschnitt des die Schlinge (7) bildenden Drahtes oder Fadens oder des weiteren Führungsdrahtes (13) ist, und daß die Mehrfachwendel (4) und insbesondere ihr Ende auf der Schlinge (7) und/oder dem weiteren Führungsdraht (13) verschiebbar ist.
4. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlinge (7) mit einem Ende (8) an der Innenseite des Führungsschlauches (2) des Katheters (1) befestigt ist und ihr anderes Ende (9) durch den Katheter und dessen Führungsschlauch (7) zum proximalen Katheterende verläuft und daß die Mehrfachelektrode (4) von dem proximalen Katheterende aus bis zu der Befestigungsstelle (12) der Schlinge (7) verschiebbar ist.
5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlinge (7) insbesondere an ihrer distalen Befestigungsstelle eine Vorspannung oder Verbiegung hat, durch welche die von der Schlinge (7) aufgespannte Ebene in ei-

nem Winkel zum Katheterverlauf, insbesondere in einem stumpfen Winkel, angeordnet ist.

6. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß am distalen Ende (6) des Führungsschlauches (2) ein Austrittskanal (15) für das verschiebbare Ende der Schlinge (7) exzentrisch und etwa auf einem Durchmesser gegenüberliegend eine Eintrittsöffnung (16) mit der Befestigungsstelle (12) für das feste Ende (8) der Schlinge (7) angeordnet sind.

7. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der weitere Führungsdraht (13) im Winkel zu der von der Schlinge (7) aufgespannten Ebene proximal zu dem Austritt der Schlinge (7) aus dem Führungsschlauch (2) austritt und ausschiebbar ist und mit einer Führung, insbesondere einer Öse (17), an dem die Schlinge (7) bildenden Führungsdraht oder -faden angreift und/oder darauf verschiebbar ist.

8. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß zum Verschieben der Führung oder Öse (17) des weiteren Führungsdrahtes (13) entlang der Schlinge (7) eine diese Führung beaufschlagende, über die Schlinge (7) schiebbare, biegbare Hülse oder Wendel vorgesehen ist.

9. Katheter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die über die Schlinge schiebbare Hülse ein biegbarer Schlauch ist.

10. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die zum Verstellen des weiteren Führungsdrahtes dienende Hülse oder Wendel ihrerseits mehrere Elektroden oder Pole aufweist oder als Mehrfachwendel mit mehreren gegeneinander isolierten Elektroden (4) oder Polen ausgebildet ist.

11. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der weitere Führungsdraht (13) einen Querschnitt hat, der gleich oder kleiner als der Innenquerschnitt eines inneren Kanales in einer weiteren elektrischen Zuleitung mit insbesondere mehreren Elektroden oder Polen, vorzugsweise einer Mehrfachwendel, ist.

12. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine der Elektroden oder Pole eine Zuleitung für Hochfrequenzenergie hat oder ein zusätzlicher Hochfrequenzpol zum Koagulieren von Gewebe vorgesehen ist.

13. Katheter nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Temperaturfühler am oder im Hochfrequenzpol (18) angeordnet ist und insbesondere zur Regelung der Hochfrequenz mit einem diesen Hochfrequenzpol (18) beaufschlagenden Hochfrequenzgenerator verbunden ist.

14. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlinge und/oder der oder die daran gehaltenen Führungsdrähte aus flexibel biegsamem, an die Herzhinnenseite anpaßbarem, nicht bleibend verformbarem Draht, zum Beispiel aus Nitinol oder aus Kunststoff besteht.

15. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Schlingen (7) vorgesehen sind und daß die Ebenen, in denen diese Schlingen (7) angeordnet sind, in einem Winkel zueinander stehen.

16. Katheter nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Schlingen (7) etwa an der-

selben Stelle des Katheters (1) und nach derselben Seite hin unter verschiedenen Winkeln austreten.

17. Katheter nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, daß die unter einem kleineren Winkel gegenüber dem Katheter (1) geneigte, dem Katheterende nähere Schlinge (7) als Halter für den weiteren Führungsdraht (13) oder ein auf der Schlinge (7) verschiebbares Halteelement für den weiteren Führungsdraht (13) dient.

18. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens zwei weitere Führungsdrähte (13) vorgesehen sind, deren dem Katheter abgewandte Enden an derselben Schlinge oder verschiedenen Schlingen gehalten, insbesondere verschiebbar gehalten sind und deren Angriffsstellen an der/den Schlingen einen Abstand zueinander haben.

19. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der weitere Führungsdraht (13) oder wenigstens einer von mehreren weiteren Führungsdrähten als hohler Katheter ausgebildet ist und ein offenes Ende (20) hat, so daß durch diesen hohlen Katheter eine Elektrodenzuleitung mit einer oder mehreren Elektroden oder Polen an der Halterung dieses hohlen Katheters vorbei verschiebbar ist.

20. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die durch den hohlen Katheter ausschiebbare Elektrodenzuleitung (21) ein umgebogenes freies Ende (22) hat und etwa J-förmig gestaltet ist, so daß das freie, die Pole oder Elektroden aufweisende Ende (22) dieser Elektrodenzuleitung (21) an der sich auf den Herzklappen abstützenden Schlinge (7) vorbei verschiebbar ist und mit dem Ende (22) die Unterseite der Herzklappen erreichbar ist.

Hierzu 8 Seite(n) Zeichnungen

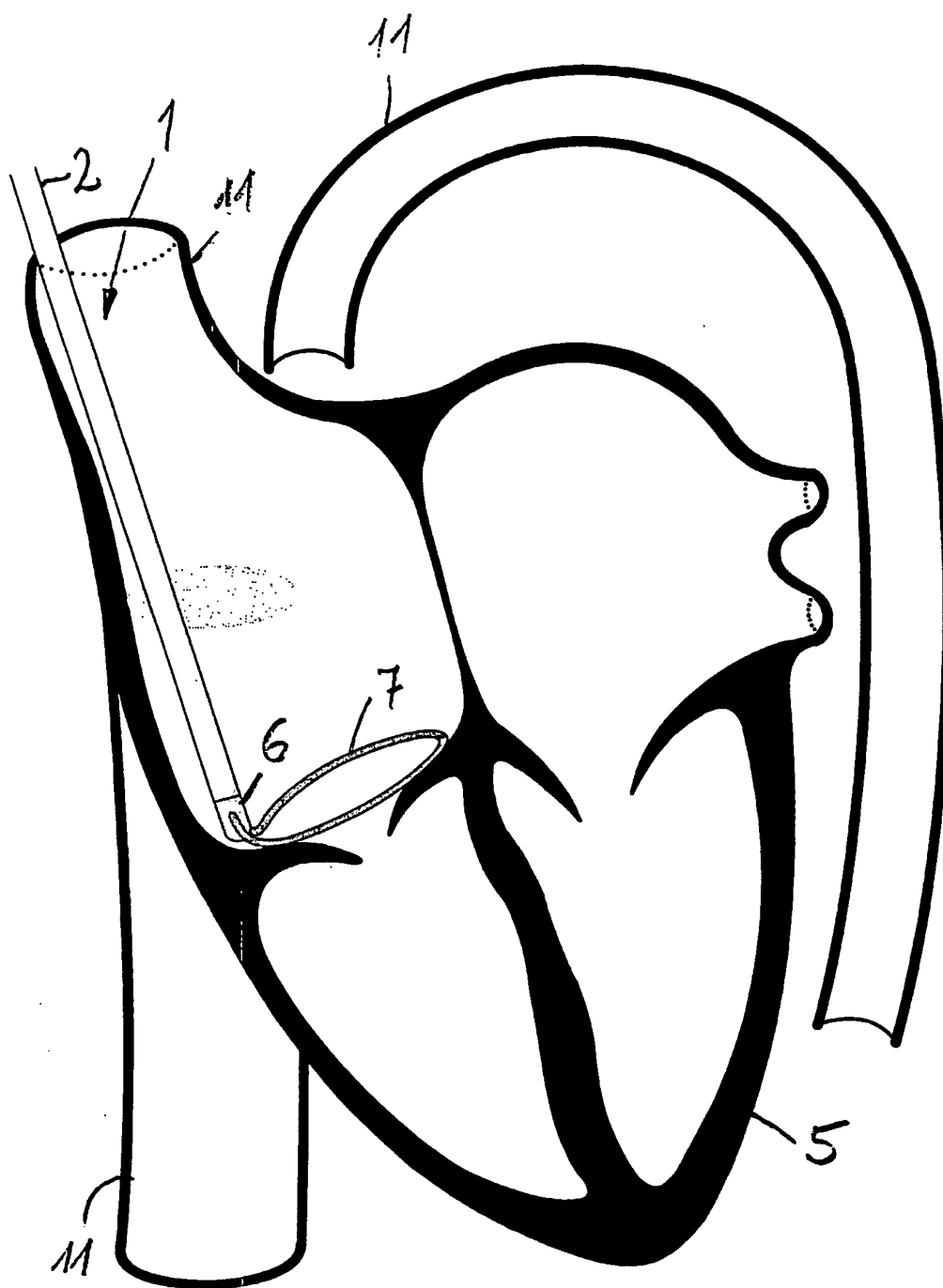
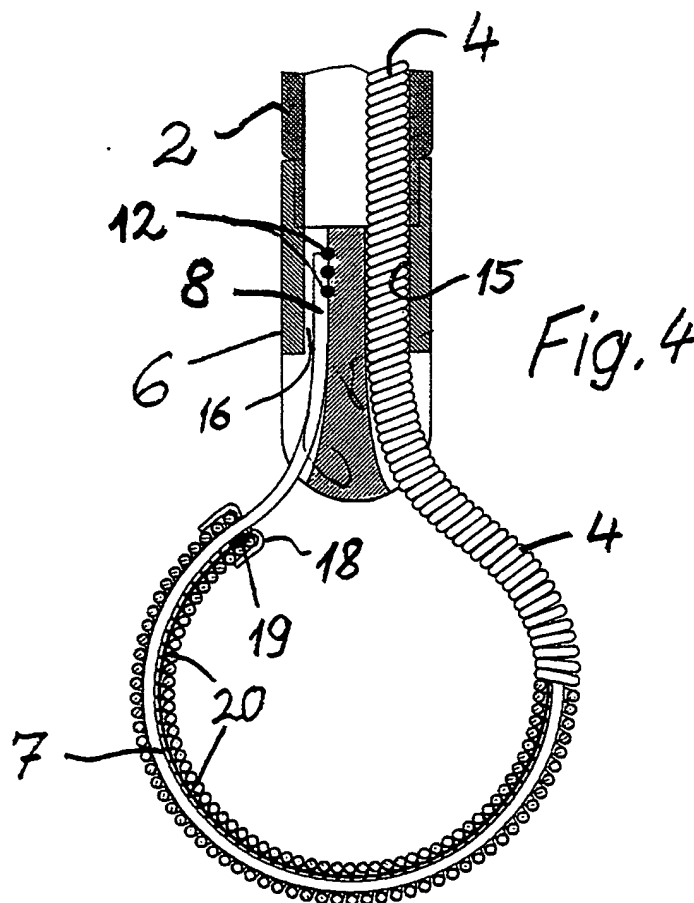
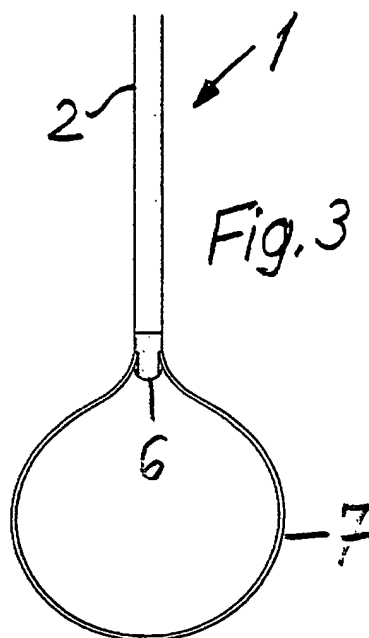
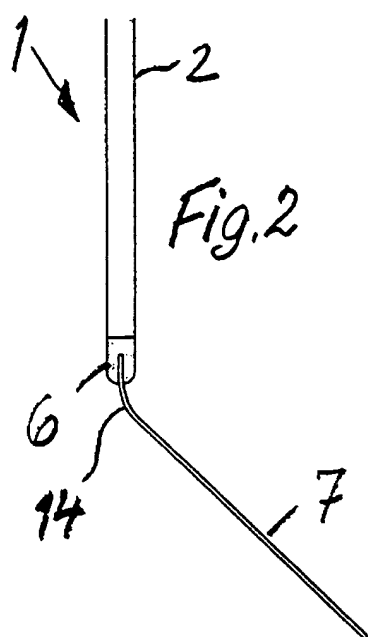


Fig. 1



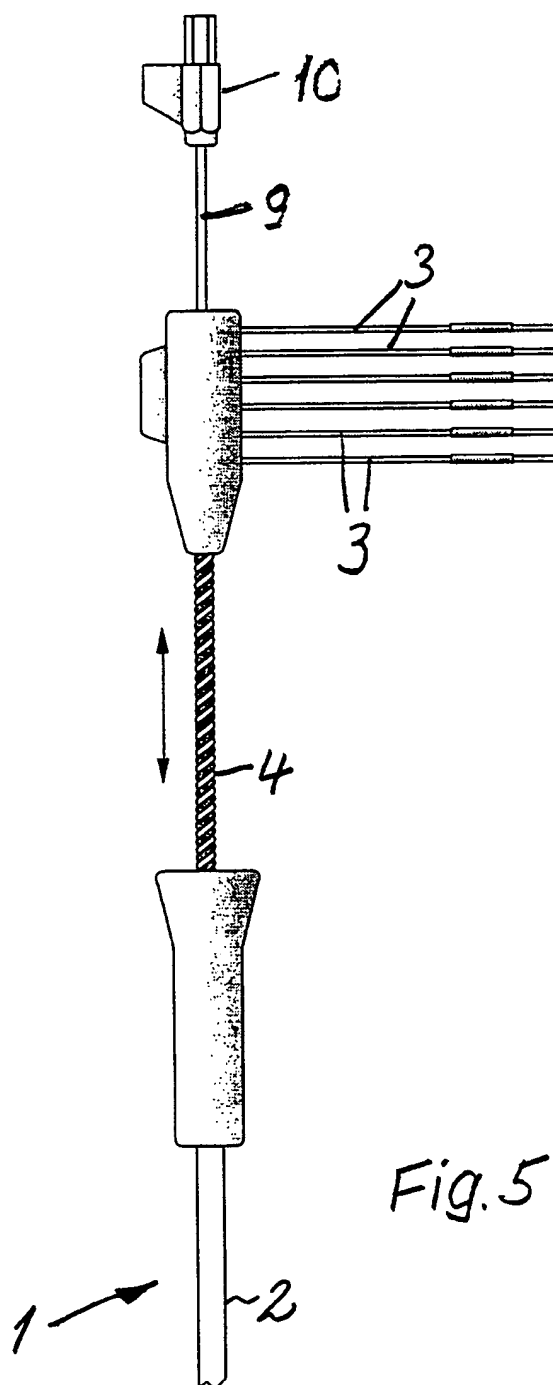


Fig. 5

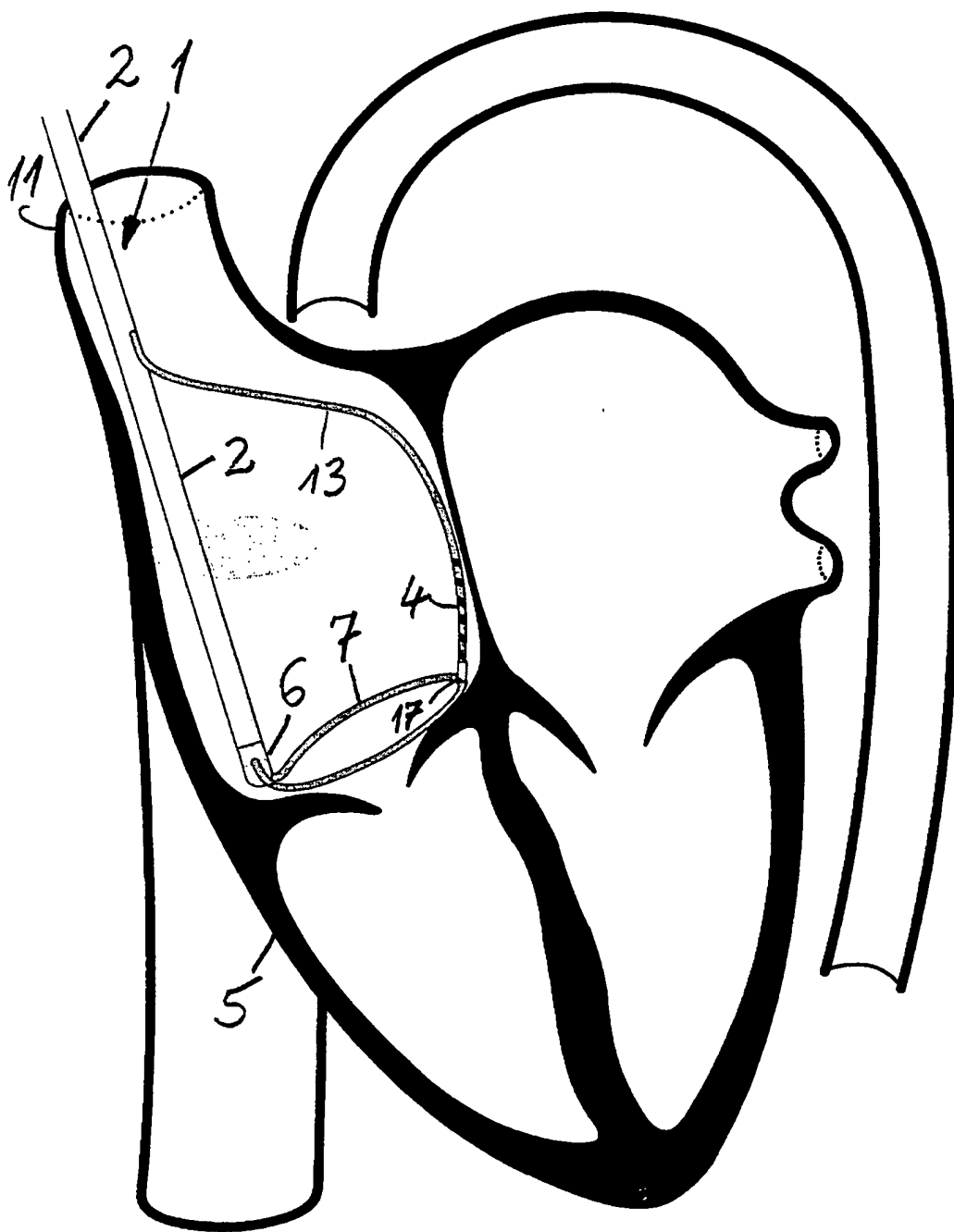


Fig. 6

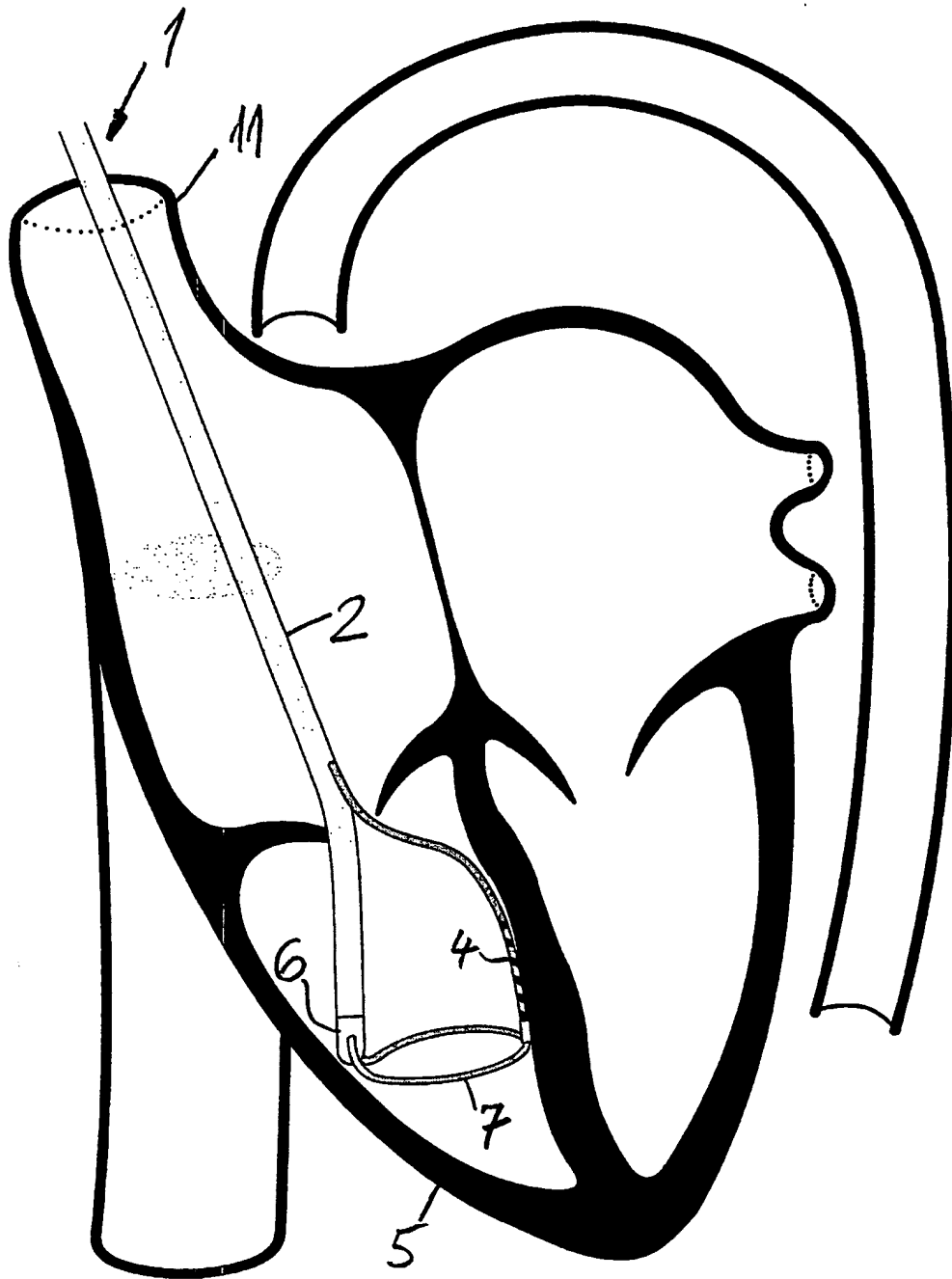


Fig. 7

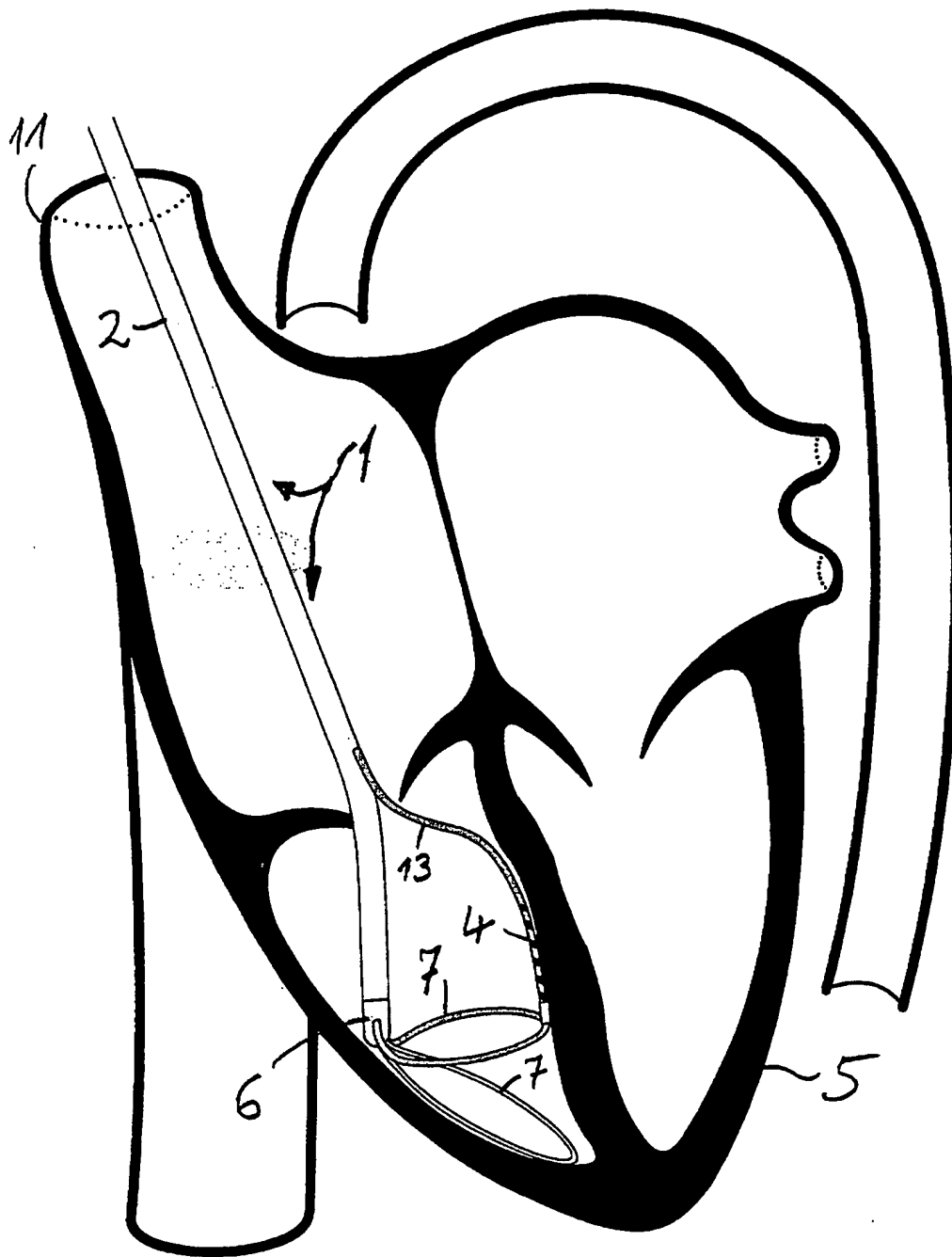


Fig. 8

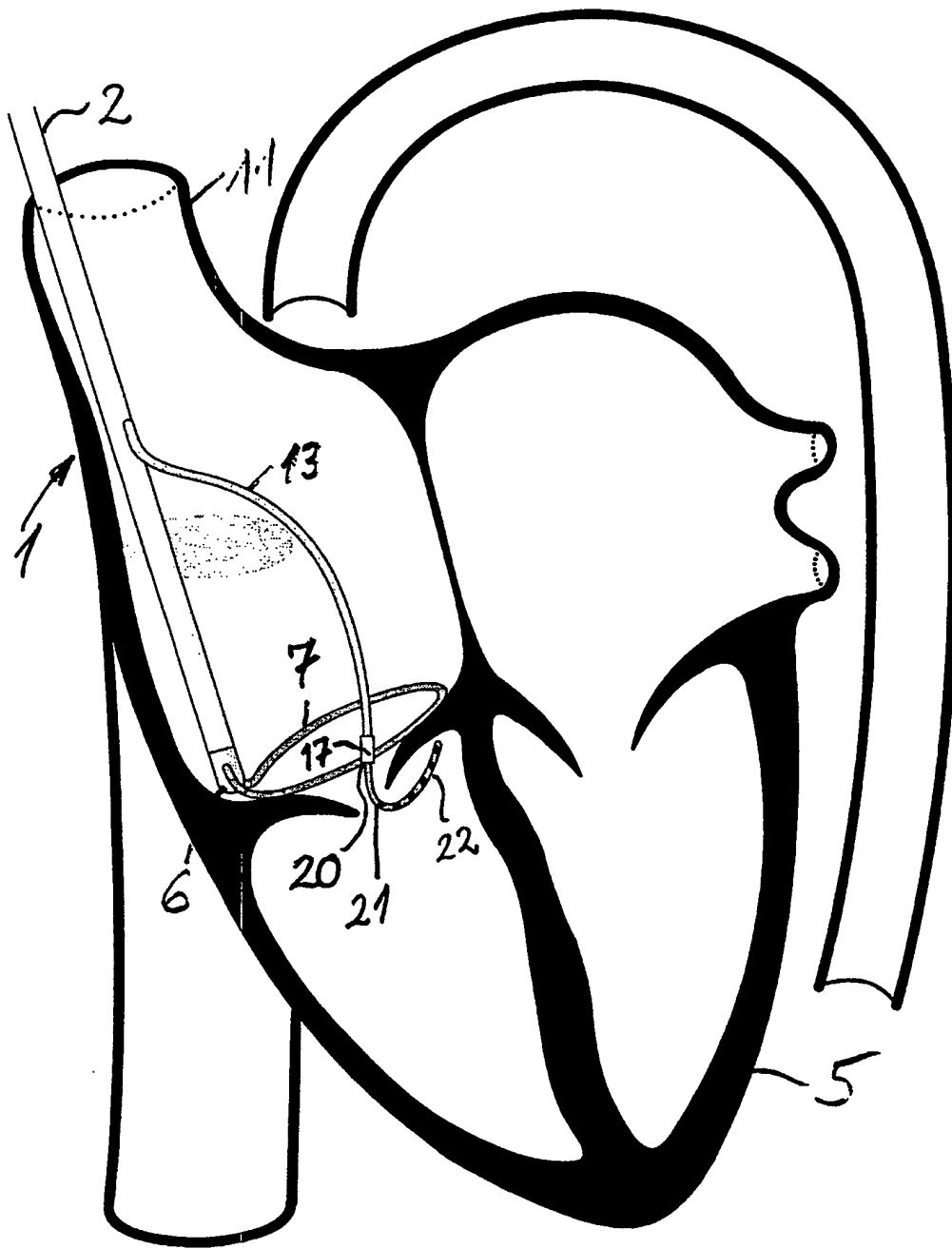
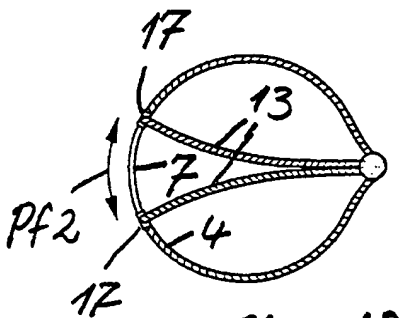
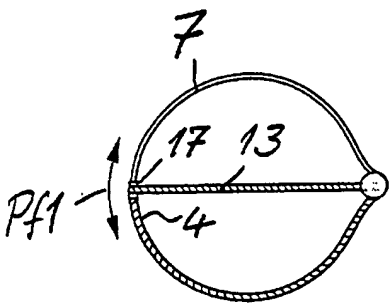
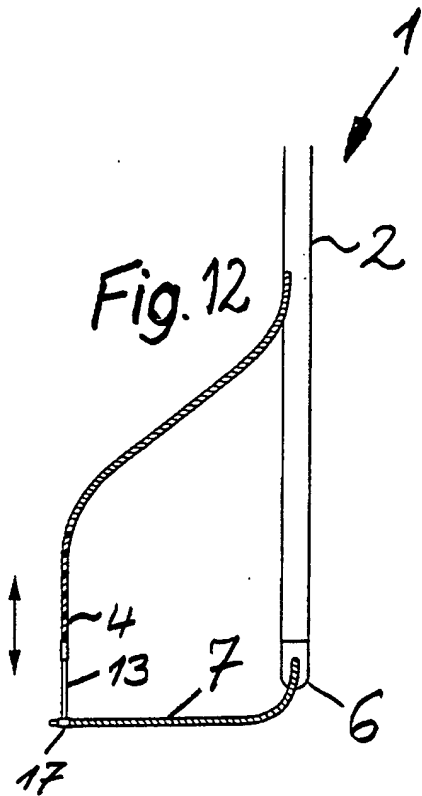
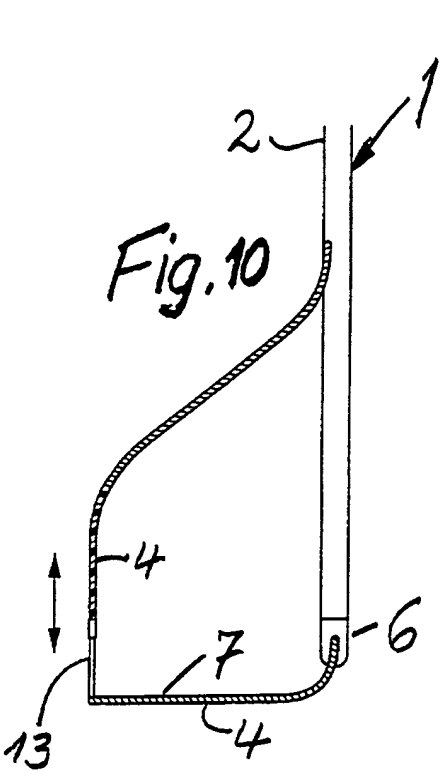


Fig. 9



MERRILL CORPORATION



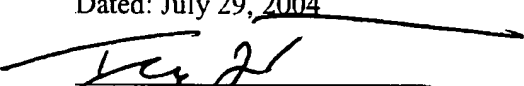
225 VARICK STREET
NEW YORK, NY 10014 • PHONE: (212) 367-5970

State of New York)
)
County of New York) ss:

Certificate of Accuracy

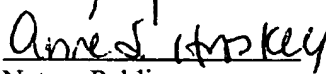
This is to certify that the attached document, German Patent DE 44 25 195 C1, "Catheter with multielectrode," originally written in German, is, to the best of our knowledge and belief, a true, accurate and complete translation into English.

Dated: July 29, 2004


Thomas J. Robin
Operations Manager, Translations
Merrill Corporation

Sworn to and signed before

Me this 29th day of
July, 2004


Notary Public

ANNE S. HASKELL
Notary Public, State of New York
No. 0045085939
New York County
Expires 10/27/2005

(19) **Federal Republic of Germany**

[*coat of arms*]

German Patent Office

(12) **Patent**

(10) **DE 44 25 195 C1**

(21) File Number: P44 25 195.5-35

(22) Application Date: 7-16-94

(43) Patent Disclosure Date: –

(46) Publication Date of

Patent Grant: 11-16-95

(51) Int.Cl⁶:

A61 B 5/0402

A 61 M 25/00

A 61 L 29/00

A 61 N 1/05

A 61 N 1/362

// A61B 17/39

Objections may be filed within 3 months after publication of patent grant.

(73) Patent Holder:

Peter Osypka, D.Eng. 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany

(72) Inventor: same as patent holder

(74) Representative(s):

H. Schmidt, BE; W. Maucher, BE; H. Böjes-Pestalozza, patent attorney, 79102 Freiburg

(56) The following published documents were taken into consideration in assessing patentability:

DE 41 22 909 A1

US 53 27 889

US 52 93 869

US 52 79 299

US 46 99 147

(54) Catheter with multielectrode

(57) The catheter (1) with a guide sheath (2) and electric leads (3) to a multielectrode (4) comprising several individually insulated electrodes or terminals has on its distal end (6), which can be inserted into the heart (5), at least one loop (7) made of bendable or flexible material which serves as a support loop and when extended from the guide sheath (2) of the catheter (1) can be enlarged or reduced circumferentially. It can serve as a guide wire for the multielectrode (4) to enable appropriate measurements or therapy to be performed along its support on the inner side of the heart. It can additionally or alternatively be used as a retainer for at least one additional guide wire (13) for a multielectrode (4) that is also extendable from the guide sheath (2). Therefore, despite the constant beating of the heart, the catheter (1) with its multielectrode (4) can be quickly and safely positioned and fixed, in order to be able to measure appropriate heart signals or electric potentials in the heart (5).

[see original for figure]

Specification

The invention relates to a catheter with a guide sheath and electric leads to a multielectrode having several individually insulated electrodes or terminals which is used for intracardiac, in particular focal measurement or detection of heart signals or electric potentials in the heart, and/or for pacing the heart.

A similarly equipped catheter is known in the prior art from US 5 293 869.

Changes in conduction pathways or cell groups have been held responsible for onset of tachycardias in the heart. Destruction of the pertinent cell groups is one of the ways proposed to prevent these not infrequent life-threatening tachycardias. One such method is heat-based destruction using electrical high-frequency energy. This therapy is known as radiofrequency ablation. The use of high-frequency energy in surgery outside the heart has also been well known for many years, for example to induce coagulation.

First of all, it is necessary to pinpoint the site in the heart that is the source of the tachycardias. A multipolar electrode catheter of the previously mentioned type is therefore required to “map” the intracardiac signal, providing information on the abnormal conduction mechanism in the heart. For this purpose, the catheter of the previously mentioned type is inserted into the appropriate heart chamber via a blood vessel (vein or artery). Localization of the tachycardia among the signal-emitting conduction pathways or cell groups in this situation requires a large amount of time. Multipolar steerable electrodes are used to “scan” the heart from within for such a situation. Since such heart scanning must often be performed at a site that may be especially smooth – for example in the area of the heart valves or on the valves themselves – and therefore only a limited capacity for fastening the electrode tips of the catheter at the site exists, a high degree of skill and patience is necessary to perform measurements of this kind.

The challenge for the invention therefore is to produce a catheter of the previously mentioned type in such a way that the electrodes or terminals can be firmly positioned in very smooth areas of the inside of the heart so that each chamber can be completely scanned in a simple manner; in other words, intracardiac electric signals from all areas can be detected. At the same time, it should be possible to arrange the electrode array in such a manner that the heart can also be paced and/or treated with ablation, procedures that require satisfactory positioning and fixation.

To solve this challenge, the catheter of the previously mentioned type is characterized in that at least one loop of bendable or flexible material is installed on the distal end of the catheter which is inserted into the heart, such loop being capable of circumferential enlargement by being extended from the guide sheath of the catheter, and that this loop serves as a guide wire or guide filament and/or in the case of the multielectrode as a retainer for at least one other guide wire for the multielectrode that is likewise extendable from the guide sheath.

A loop, preferably a wire loop, can also be extended from the distal end or tip of the electrode catheter which is capable of being made large enough to be positioned at will at any site on the inner wall of the heart, since it can be placed against the inner wall of the heart and supported there on account of the increase in circumference. Thus, for example, the loop can be securely positioned in the right atrium at the ring of the right

ventricular valve. Depending on its anatomical position, the loop can be adapted fully to existing conditions because it is bendable and flexible.

This loop can be adapted as a guide wire or guide filament for the multielectrode, which can therefore be extended along the heart wall touched by the loop. The electrodes or terminals can then receive electrical signals so that the inner wall of the heart along the loop can be scanned without difficulty.

To scan the entire heart valve ring electrically for example, the multielectrode can be extended over the entire loop, practically 360°. If, in exemplary fashion, in this case an eight- or ten-terminal metal coil is used and this is distally exposed or noninsulated at specific points, it is possible to go around the entire heart valve ring and detect the electrical signals there from the position of the coil and the known spacing of the terminals from one another while pulling the coil gradually backward. Advantageously, the flexible bendable material of the loop does not thereby influence the movement and pumping action of the heart, while still being sufficiently rigid to give the loop the stability needed for fixation and positioning in the heart as well as for service as a guide wire. In this context, suitable materials include not only wire but also plastic monofilaments. The loop and/or the guide wire(s) contained there can be composed of flexible, ductile, non-permanently deformable wire adaptable to the inside of the heart, for example nitinol, or it can consist of plastic.

With reference to the second part of the solution to the invention challenge, an alternative or additional opportunity consists in the fact that the loop is adapted as a retainer for at least one other multielectrode guide wire that is expandable from the guide sheath. In association with the loop, such an additional guide wire can form a spatial unit that lies better against the inner wall of the heart and is better supported, and also enables the multielectrode to be extended over the additional guide wire and used to scan the corresponding segments of the wall. Complicated searches with steerable electrodes are thereby unnecessary.

It is particularly advantageous if the loop and/or the additional guide wire are continuously mobile and therefore enlargeable with infinite adjustment along their effective length. In this way, the spatial unit formed by the loop and guide wire and used as the guide element for multielectrodes is adapted to all the anatomical conditions represented by different hearts, and enables satisfactory scanning of the inside of different cardiac segments. In particular, the location of the loop and/or guide wire within the heart can be easily changed to provide several different scanning operations.

The multielectrode can advantageously be a multicoil consisting of several wires that leave a channel for the guide wire within the core, are insulated from one another, and are exposable or exposed at the distal region, where the cross-section of the inner channel of the multielectrode is equal to or greater than the outer cross-section of the wire or filament that form the loop or of the additional guide wire or guide filament, and thereby the multicoil and particularly its tip are mobile on the loop and/or the additional guide wire.

It has been mentioned above that the places exposed to become terminals or electrodes can be advanced almost continuously along the loop or the guide wire to different regions of the heart in order to be able to measure or acquire the heart signals focally or even to determine electric potentials in the heart through these features and

procedures. The individually insulated wires of the multicoil may in this situation have the individual terminals on their distal ends.

A design solution that is particularly advantageous is obtained if the loop is fixed with one end on the inside of the guide sheath of the catheter and if the other end is brought through the catheter and its guide sheath to the proximal end of the catheter and if the multielectrode is mobile from the proximal end of the catheter to the attachment site of the loop. To enlarge the circumference of the loop, the unfastened section of the loop can therefore be extended relative to the guide sheath and in addition the multielectrode can thereby be extended outward on the loop from the proximal end of the catheter and remain mobile relative to the loop.

In exemplary fashion, to be able to position the loop in the atrium without difficulty around the atrial opening closed by the heart valve, it is advantageous if the loop, particularly at its distal attachment site, has been prestressed or bent so that the plane produced by the loop is set at an angle to the direction of the catheter, especially at an obtuse angle. If the loop is inserted into an atrium with assistance from the guide sheath and then extended, a support is practically self-created along the heart valve, instead of the loop having to be brought with complicated manipulations to a site diagonal to the insertion direction and the guide sheath. The introduction of the loop through a blood vessel is not however impeded since the loop can first be entirely or for the most part retracted into the guide sheath where its bend is hardly detectable. If the loop is then extended at the desired site, for example in the area of the heart valve, it automatically or by self-actuation orients itself diagonally to the guide sheath and can thereby be easily positioned.

In order to have the loop fastened at one end and its opposite end mobile, it is advantageous if at the distal end of the guide sheath an exit channel is formed excentrically for the mobile end of the loop, and if somewhat diametrically opposite an entry opening to the attachment site is adapted for the fixed end of the loop. Thereby the attachment site can be located within the guide sheath and so does not interfere with the advancement or retraction of the guide sheath through a blood vessel.

It has been mentioned above that the loop can also serve as a retainer device for another guide wire. In this case, it is particularly advantageous if the additional guide wire exits at an angle to the plane produced by the loop proximal to the exit of the loop from the guide sheath and is extendable and is attached to a guide, specifically an eyelet, on the guide wire or guide filament forming the loop and/or is mobile relative to this guide. Extension of this additional guide wire above all opens up further possibilities for variable positioning of this guide wire inside the heart, that is, while maintaining a fixed loop, to scan and investigate different regions of the cardiac inner wall "above" this loop. In the manner described above, a multielectrode with its different terminals can be moved along this guide wire to carry out appropriate measurements along this additional guide wire, or even pacing and similar functions.

It should be noted here that a pacing electrode can of course be extended along both the loop and the additional guide wire instead of using a multielectrode adapted for measurements, in which case the same electrode used for measurement can if necessary be adapted also for pacing.

A bendable sheath or coil is provided to move the guide or eyelet of the additional guide wire along the loop that acts upon this guide and is mobile along the loop. In this

case therefore, to steer the guide wire, the loop itself can indirectly serve as a guide for this bendable sheath or coil by means of which the guide wire can be practically swung around to face its exit from the guide sheath since its tip opposite this exit from the guide sheath is moved along the loop. As a result, the loop can be set repeatedly to different circumferences. The sheath that is mobile relative to the loop is in this case advantageous a bendable tube.

A further embodiment example can be that the sheath or coil that serves to position the additional guide wire may for its part have multiple electrodes or terminals or is designed as a multicoil with several individually insulated electrodes or terminals. It can therefore perform measurement or pacing functions both in the area of the loop and that of the additional guide wire.

In this case, the additional guide wire has a cross-section that is equal to or smaller than the inner cross-section of the inner channel in an additional electrical lead with substantially more electrodes or terminals, and preferably a multicoil. In this case, such a multicoil can be easily moved along this additional guide wire and also retracted.

In order that the design easily include an ablation function, i.e., the destruction of unhealthy cells on the inside of the heart, and in order that this be performed using the preceding measurement operation, at least one of the electrodes or terminals can have a high-frequency energy lead, or an additional high-frequency energy terminal for tissue coagulation can be provided. The invention therefore enables an embodiment with the feature that the same electrical array that allows intracardiac electrical signals to be acquired is adapted for ablation functions at specified cardiac sites as well.

In this context, it is advantageous if at least one temperature sensor is provided on or in the high-frequency terminal, and in particular if it is coupled with a high-frequency generator acting upon this high-frequency terminal in order to regulate the high frequency. This will prevent excessive temperatures from occurring during ablation. The appropriate energy can be adjusted to an adequate value for ablation in accordance with the heat level set by the temperature sensor in order to avoid injury to the tissue surrounding the ablation site.

Another embodiment of the invention can consist in the fact that that two loops are provided and that the planes set for these loops stand at an angle to each other. In this case, the loops in the line of orientation of the catheter can be placed somewhat above each other but set at an angle to each other or even by being spaced on opposite sides from the middle of the guide sheath. Especially in the line of orientation of the catheter, loops lying somewhat over each other produce a better support pattern and also increase the capability for moving measurement electrodes or terminals forward and for pacing and/or ablation functions.

It is particularly advantageous if both loops exit on the same side of the catheter and toward the same side with different angles. They can then individually or together produce good fixation on the inner wall of a ventricle or atrium.

In this case, the loop closer to the catheter tip, which is bent to a lesser angle relative to the catheter, can serve as a retainer for the additional guide wire or as a retainer element for the additional guide wire that is mobile along the loop. The capability is thereby produced for one loop to hold one or more guide wires or to hold them in a mobile fashion, and for the other loop to perform the fixation function and also act as a guide for a multicoil. In addition, because of the elasticity of their material, two

loops produce proportionately more fixation for the entire catheter on the inside of the heart to appropriately match its pumping movements.

A further embodiment of the invention can be that at least two additional guide wires are provided, where the ends opposite the catheter are retained on the same loop or on different loops, and in particular are retained in mobile fashion, and where the attachment sites on the loop/loops are distanced from one another. If only one loop is present, then both additional guide wires are of course fastened to the same loop. If two loops are provided, then both additional guide wires can still be attached either to the same loop or to different loops. In both cases, a spatial unit is produced with several flexible wires that can be supported in basket fashion on the inner side of the heart. In addition, the capability to measure various regions on the inner side of the heart and for acquiring cardiac signals without having to reposition is heightened.

The additional guide wire, or at least one of multiple additional guide wires, can be adapted as a hollow catheter and have an open tip so that through this hollow catheter an electrode carrier lead with one or more electrodes or terminals can be moved on the retainer of this hollow catheter. This offers the capability of positioning a loop on the heart valve in an atrium and then, with use of the hollow additional guide wire, of passing a multielectrode into the left ventricle of the heart and performing measurements or therapy or pacing there.

In such case, it is particularly advantageous if the electrode carrier lead that is mobile through the hollow catheter has a bent free tip and is adapted to a somewhat J-shape so that the free tip of this electrode carrier lead with its terminals or electrodes is mobile along the loop supported by the heart valves, and the underside of the heart valves is reachable with this tip. Precisely the undersides of the heart valves have previously been very difficult to reach with electrodes, with the result that acquisition of heart signals or electric potentials there has until now been extremely difficult. With the abovementioned embodiment of the invention, the guide sheath of the catheter can now be supported and fixed at the heart valve, and then an electrode carrier lead can be advanced beneath the heart valves with use of the additional guide wire.

Especially through the combination of one or more of the features and procedures described above, a catheter is obtained with a guide sheath and one or more multielectrodes that can be firmly positioned and fixed in practically any part of the heart, so that both heart ventricles and also the atrium can be fully scanned in an easy manner, and intracardiac electric signals can be acquired from all parts of the heart. In addition, this catheter adaptation is also suitable for pacing and ablation functions inside the heart. Despite all this, the catheter can be passed very easily through a blood vessel because the loop/loops acting as support(s) take up very little space when inserted, but can be advanced at the positioning site in such a way that they lie on the inner side of the heart wall and can produce a certain binding force or even a form-fit attachment with specific anatomical regions of the heart without endangering the pumping effect and pumping movements of the heart. In this way the time factor for intracardiac, particularly focal, measurement and acquisition of cardiac signals, as well as pacing and ablation functions, can be advantageously reduced. Since a nitinol loop is in fact adequate for producing the desired material-related features to ensure secure positioning, the entire design is also economical.

What follows are embodiment examples of the invention described in greater detail with the use of figures. The partly diagrammatic figures show:

Fig. 1 View of a first embodiment example of a catheter according to the invention with a loop bent somewhat to the side, extended on the distal end of a guide sheath, which is supported and positioned on the ventricular heart valves in the atrium.

Fig. 2 Lateral view of the distal end of the catheter with the loop protruding from it, facing precisely in the direction of the plane formed by the loop which is arranged at an obtuse angle to the direction of the catheter.

Fig. 3 90° rotation of the Fig. 2 view of the distal end of the catheter with the loop protruding from it.

Fig. 4 Enlarged and partly longitudinal view of the distal end of the catheter and its guide sheath with the loop attached to it at one end, on which a multielectrode with multiple individually insulated electrodes or terminals is extended in the shape of a multicoil that is mobile relative to the loop in order to be able to make contact with various measurement points within the heart.

Fig. 5 Proximal end of the catheter where the proximal end of the loop is provided with a manipulation handle that enters another handle with which the multicoil is manipulated relative to the guide wire that forms the loop, and where a limit stop for the handle is installed on the distal end of the guide sheath in order to limit its mobility.

Fig. 6 Illustration similar to Fig. 1 on which an additional guide wire is extendable from the guide sheath and is attached to the loop and supported on the inner wall of the atrium.

Fig. 7 Catheter with loop and additional guide wire that is introduced through the atrium into the ventricle and positioned and fixed there by means of the additional guide wire and the appropriately extended loop.

Fig. 8 Illustration similar to Fig. 7 where the catheter has a second loop through which positioning within the ventricle is enhanced.

Fig. 9 Embodiment example with a loop on which a retainer for a hollow additional guide wire, and specifically a mobile retainer, is installed, from which a J-shaped electrode carrier lead can be extended that makes contact under the heart valve.

Fig. 10 A lateral view, and a

Fig. 11 Top view of a combined loop, located on the distal end of the catheter, and an additional guide wire on which a multielectrode is mobile and with its end attached to the loop being also mobile relative to the loop, as well as a

Fig. 12 Lateral view and a

Fig. 13 Top view of a modified embodiment example where two additional guide wires are attached to the loop at a distance from each other.

In the various embodiment example described below of a catheter marked as 1 in its entirety, parts that agree in function although modified in shape are given the same reference numbers.

In all the embodiment examples, the catheter 1 has a guide sheath 2 and as shown in Fig. 5 multiple electric leads 3 to a multielectrode 4 having multiple individually insulated electrodes or terminals, the proximal end of which is visible in Fig. 5 and the distal end in Fig. 4. The multiple electrodes or terminals can be adapted in such a way

that in the distal end area the insulation of the individual leads 3 is focally spaced in such a way that exposed points occur, which however are insulated from one another but can make direct contact with the inside of the heart.

In this way the catheter 1 can be adapted for intracardiac, specifically focal measurement or acquisition of heart signals or electric potentials in the heart. In addition, an ablation or a pacing function within the heart is also possible in a manner to be described below.

In all the embodiment examples, it is provided that at least one loop 7 made of bendable or flexible material is provided on the distal end 6 of the catheter 1 which will be introduced into the heart 5 that is capable of circumference enlargement by being extended from the guide sheath 2 of the catheter 1 (see also Fig. 4). As shown in Fig. 4, this loop 7 serves in exemplary fashion, as shown in Figs. 1-5 and possibly also in the other embodiment examples, as a guide wire or guide filament for the multielectrode 4.

As shown in Fig. 4, the loop 7 with one end 8 is attached on the inner side of the guide sheath 2 or the end 6 of the catheter 1. Its other end 9 runs as shown in Fig. 5 through the catheter and its guide sheath 2 to the proximal end of the catheter and exits there so that it can be extended relative to the guide sheath 2 with assistance from a handle 10, and thereby the loop 7 can be enlarged or reduced through manipulation of the handle 10. In this case it can be reduced to such an extent that the insertion of the catheter 1 through blood vessels 11 is in practice unhindered, while the loop 7 can also be enlarged to such an extent that it can be made to lie satisfactorily and press against areas of the inner wall of the heart 5 as shown in Fig. 1 and Figs. 6-9, in order to fix and position the catheter 1.

The multielectrode 4 runs likewise from the proximal end of the catheter to the loop 7 and can be extended as far as the attachment site 12 of the loop 7, hence almost 360° so that all points on the inner wall of the heart contacted by the loop 7 are also reachable with the multielectrode 4 and the terminals provided on this. Focal measurements can thereby be performed along the loop 7, for example through gradual retraction of the multielectrode 4 and the terminals provided on this. The loop and also an additional guide wire 13 provided in other embodiment examples, to be described in greater detail later, are in this case continuously mobile and therefore constantly enlargeable along their effective length.

It can be seen from Figs. 4 and 5 that the multielectrode 4 is a multicoil comprising multiple wires that are formed by the leads 3 or are extensions of these where the multielectrode 4 being a multicoil leaves a channel for a guide wire in its core which is demonstrated by the loop as shown in Fig. 4 or even an additional guide wire 13 as shown in Figs. 10-13. As previously mentioned, the individual wires are insulated from one another, and are exposed in the tip area in an area pattern to permit appropriate electrodes or terminals to perform focal measurements or acquisition of cardiac signals or electric potentials in the heart 5. Fig. 4 shows that the cross-section of the abovementioned inner channel of the multielectrode is equal to or – in the embodiment example – greater than the outer cross-section of the wire or filament or even the additional guide wire 13 forming the loop 7 so that the multicoil 4 and particularly its tip on the loop 7 (or on the additional guide wire 13) is mobile.

To successfully place the loop 7 inside the heart 5 in the shape illustrated in exemplary fashion in Fig. 1, the design as shown in Fig. 2 provides that it be prestressed

and bent at the distal end 6 of the catheter and at its own attachment site 12, by which means the plane produced by the loop is set in the manner shown in Fig. 2 at an angle to the direction of the catheter, in this case an obtuse angle. In the loop's retracted state, this is not achievable in practice, but because of pre-bending 14 during extension of the loop 7, the position shown in Fig. 2 is reached that facilitates for example placement of the loop 7 on the heart valves once the catheter 1 has been inserted in an atrium of the heart 5, without any need for any time-consuming complicated manipulation of the guide sheath 2. Through appropriate further extension, the loop 7 will become self-attached and positioned, and the guide sheath 2 also is fastened laterally in the heart.

To enable on one hand attachment of the loop 7 within a confined space at a site 12 within the distal end 6 of the guide sheath 2, and on the other hand to enable satisfactory advance and retraction of the multielectrode that is mobile relative to the loop, provision is made as shown in Fig. 2 to accommodate the mobile end of the loop 7 with an exit channel placed excentrically on the distal end 6 of the guide sheath 2, and an entry opening 16 somewhat diametrically opposite with the attachment site 12 for the fixed end of the loop 7. This produces the simple, space-spacing attachment of the end 8 of the loop 7 shown in Fig. 4 that also allows for simultaneous mobility of the remaining part of the loop so that the loop 7 can be easily enlarged and reduced in its diameter or circumference through extension and retraction of the distal end 9, which also enables the multielectrode 4 moved along it to be appropriately guided.

It has already been mentioned that at least one additional guide wire 13 can be provided and this is illustrated in the embodiment examples seen in Figs. 6-13 and will be described in detail below. This additional guide wire 13 as shown in the cited Figures is provided in combination with the loop 7, which serves as a retainer for the distal end of this additional guide wire 13 that is likewise extendable from the guide sheath 2 although at a distance from the end 6 and the loop 7, as can be clearly seen in the Figures. Figures 6, 7, and 8 show that thereby a kind of spatial unit is formed by the additional guide wire 13, loop 7, and catheter 1 or guide sheath 2 that can be satisfactorily positioned and fixed in the atrium of the heart 5 (Fig. 6) or one of the ventricles (Figs. 7-8), thereby allowing focal measurement of multiple sites on the inside of the heart before having to be repositioned.

This additional guide wire 13 intersects at an angle to the plane produced by the loop 7 proximal to the exit of the loop 7 from the guide sheath 2 – with spacing – and is mobile, as indicated above. Figs. 11-13 show that this additional guide wire 13 is attached to a guide, which in this case is modeled as an eyelet, located on the guide wire or guide filament forming the loop 7 and is mobile relative to it. In this case the eyelet 17 can have a certain spatial extension if necessary and be formed as a short sheath.

In order to extend the guide or eyelet 17 of the additional guide wire 13 and especially its distal end along the loop 7, a bendable sheath or coil is provided that is attached to this guide or eyelet 17 and is mobile along the loop 7, and this mobile sheath can be a bendable tube or, in a particularly advantageous form, a multicoil 4 with multiple electrodes or terminals as shown in Figs. 10-13. In this latter case, both the loop and the additional guide wire 13 are available to extend a multielectrode 4 relative to themselves and thereby to appropriately reach many measurement points in the heart with a single positioning.

In this case, the additional guide wire **13** has a cross-section that is equal to or preferably smaller than the inner cross-section of an inner channel or of another electric lead **4** with substantially more electrodes or terminals, preferably the abovementioned multicoil, so that extension of a multielectrode **4**, being constructed as a multicoil as is clearly shown in Fig. 6, can be performed without difficulty.

In this way, with use of the multielectrode **4**, the terminals of which can have an ablation function if needed, at least one of these electrodes or terminals can have a high-frequency energy lead, or it can be provided as shown in Fig. 4 with an additional high-frequency terminal **18** for tissue coagulation, which terminal in this embodiment example is located at the distal end of the multielectrode. In this case, it will also be noticed that a temperature sensor **19** is installed on or in the high-frequency terminal **18**, which sensor is coupled via a lead **20** with a high-frequency generator (not shown in the Figure) that acts upon this high-frequency terminal **18** to control the high frequency. This arrangement, shown as a multielectrode **4** associated with the loop **7**, can also be designated as a multielectrode **4** that is mobile over an additional guide wire **13**.

To ensure the stated satisfactory adaptation of the loop **7** and/or additional guide wire **13**, these are made of flexible/bendable, nonpermanently deformable wire that is compatible with the inside of the heart and the dominant anatomy there, for example nitinol, or are made of plastic. Nitinol, however, is preferable because it is a supple flexible material that adapts well under appropriate compressive load to anatomical shapes but when retracted reacts elastically and regains its original shape.

Fig. 8 shows an embodiment example in which two loops **7** are provided, where the planes given to these loops stand at an angle to each other. The positioning and particularly the fixation of the distal end of the catheter within the ventricle are thereby enhanced, as shown clearly in Fig. 8, even though the heart **5** is in constant movement because of its pumping action. This additional anchoring with another loop **7** is advantageous above all whenever measurements have to be made close to the cardiac apex.

Fig. 8 further illustrates that the two loops **7** exit somewhat at the same site on the catheter **1** and toward the same side but at different angles. Indeed, an exit toward different sides would also be feasible but this would be less advantageous for fixation of the catheter **1** than when both loops **7** exit toward the same side, thereby proportionately multiplying the support factor for the exit site of the loops of the catheter **1** toward the same side.

This embodiment example also displays the loop **7**, bent to a smaller angle relative to the catheter **1** and therefore closer to the catheter **7** tip, as a retainer for the additional guide wire **13** or as a retainer element for the additional guide wire **13** that is mobile relative to the loop **7**. Indeed, an arrangement could also be that only two loops are provided; however, in this case an additional guide wire **13** is also provided.

While Figs. 10-11 illustrate how an additional guide wire **13** can be coupled with a loop **7** and can be mobile in relation to it as shown by the double arrow *Pf1* in Fig. 11, Figs. 12-13 show an arrangement in which two additional guide wires are provided. Their ends, which are opposite to the catheter **1** and the guide sheath **2**, are retained on the same loop **7** and are mobile, as shown by Fig. 13 and the double arrow *Pf2*. The attachment points or guide eyelets **17** in this case are distanced from each other in order to ensure a

better spatial distribution of the guide wires on which appropriate multicoils with multiple electrodes or terminals can be extended.

It would also be feasible for this arrangement to be provided with two loops 7 as shown by Figs. 12-13 and analogous to Fig. 8. Both additional guide wires 13 could then be attached to the loop closer to the catheter tip in the manner shown in Fig. 13, but it would also be possible for both additional guide wires 13 to be attached, especially in a mobile manner, to different loops 7.

A further embodiment example is illustrated in Fig. 9. In this case, the additional guide wire 13 – which could also be more than one according to the preceding description – is designed as a hollow catheter with an open tip 20. An electrode carrier lead 21 with one or more electrodes or terminals can thereby be inserted through the hollow catheter as far as the fixing device or eyelet 17 of this hollow catheter.

In this case Fig. 9 makes clear that this electrode carrier lead, which is insertable through the hollow catheter, has a bent free end and is somewhat J-shaped so that the free end 22 of this electrode carrier lead 21 with its terminals or electrodes is mobile relative to the loop 7 supported on the heart valves and this end 22 can reach the underside of the heart valves, something that was previously impossible or very difficult to achieve. This barely accessible underside of the heart valves is likewise reachable through satisfactory fixation with the help of the loop 7 and using this arrangement and design shape so that appropriate measurements and possibly also an ablation function can be performed there.

The catheter 1 with a guide sheath 2 and electric leads 3 to a multielectrode 4 comprising several individually insulated electrodes or terminals has on its distal end 6, which can be inserted into the heart 5, at least one loop 7 made of bendable or flexible material which serves as a support loop and when extended from the guide sheath 2 of the catheter 1 can be enlarged or reduced circumferentially. It can serve as a guide wire for the multielectrode 4 to enable appropriate measurements or therapy to be performed along its support on the inner side of the heart. It can additionally or alternatively be used as a retainer for at least one other guide wire 13 for a multielectrode 4 that is also extendable from the guide sheath 2. Despite the constant beating of the heart, the catheter 1 with its multielectrode 4 can therefore be quickly and safely positioned and fixed in order to measure the appropriate heart signals or electric potentials in the heart 5.

Patent Claims

1. Catheter (1) with a guide sheath (2) and with electric leads (3) to a multielectrode (4) comprising several individually insulated electrodes or terminals which is used for intracardiac, and particularly the focal measurement or detection of heart signals or electric potentials in the heart (5) and/or for pacing the heart, **characterized in that** at least one loop (7) made of bendable or flexible material is installed on the distal end (6) of the catheter (1), which end can be inserted into the heart (5), such loop (7) being circumferentially enlargeable through being extended from the guide sheath (2) of the catheter (1), and that this loop (7) serves as a guide wire or guide filament for the multielectrode (4) and/or as a retainer for at least one additional guide wire (13) for the multielectrode (4), which additional guide wire (13) is likewise extendable from the guide sheath (2).

2. Catheter according to Claim 1, characterized in that the loop and/or the additional guide wire (13) are continuously mobile and therefore steadily enlargeable over their effective length.
3. Catheter according to either of Claims 1 or 2, characterized in that the multielectrode (4) is a multicoil consisting of several wires leaving a channel for the guide wire within the core, are insulated from one another, and are exposable or exposed at their distal section, where the cross-section of the inner channel of the multielectrode (4) is equal to or greater than the outer cross-section of the wire or filament that form the loop (7) or of the additional guide wire (13), and that the multicoil(4) and particularly its tip are mobile on the loop (7) and/or the additional guide wire (13).
4. Catheter according to any of Claims 1-3, characterized in that the loop (7) is fixed at one end (8) on the inner side of the guide sheath (2) of the catheter (1) and the other end (9) is brought through the catheter and its guide sheath (7) [sic] to the proximal end of the catheter and that the multielectrode (4) is mobile from the proximal end of the catheter to the attachment site (12) of the loop (7).
5. Catheter according to any of Claims 1-4, characterized in that the loop (7) particularly at its distal attachment site, has been prestressed or bent so that the plane produced by the loop (7) is set at an angle to the direction of the catheter, specifically at an obtuse angle.
6. Catheter according to any of Claims 1-5, characterized in that at the distal end (6) of the guide sheath (2) an exit channel (15) is installed excentrically for the mobile end of the loop, and an entry opening (16) somewhat diametrically opposite to the attachment site (12) is provided for the fixed end (8) of the loop (7).
7. Catheter according to any of Claims 1-6, characterized in that the additional guide wire (13) exits at an angle to the plane produced by the loop (7) proximal to the exit of the loop (7) from the guide sheath (2) and is mobile and is attached to a guide, specifically an eyelet (17), on the guide wire or guide filament forming the loop (7) and/or is mobile relative to this.
8. Catheter according to any of Claims 1-7, characterized in that a bendable sheath or coil is provided to move the guide or eyelet (17) of the additional guide wire (13) along the loop (7) that acts upon this guide and is mobile along the loop (7).
9. Catheter according to Claim 8, characterized in that the sheath that is mobile relative to the loop is a bendable tube.
10. Catheter according to any of Claims 1-9, characterized in that the sheath or coil that serves to move the additional guide wire may for its part have multiple electrodes or

terminals, or is designed as a multicoil with several individually insulated electrodes (4) or terminals.

11. Catheter according to any of Claims 1-10, characterized in that the additional guide wire (13) has a cross-section that is equal to or smaller than the inner cross-section of the inner channel in an additional electrical lead with especially more electrodes or terminals, and preferably a multicoil.
12. Catheter according to any of Claims 1-11, characterized in that at least one of the electrodes or terminals has a high-frequency energy lead or an additional high-frequency energy terminal for tissue coagulation.
13. Catheter according to Claim 12, characterized in that at least one temperature sensor is provided on or in the high-frequency terminal (18) and in particular is coupled with a high-frequency generator acting upon this high-frequency terminal (18) in order to regulate the high frequency.
14. Catheter according to any of Claims 1-13, characterized in that the loop and/or the additional guide wire or guide wires retained by it are made of flexible/bendable, nonpermanently deformable wire that is compatible with the inside of the heart, for example nitinol, or are made of plastic.
15. Catheter according to any of Claims 1-14, characterized in that two loops (7) are provided, and in that the planes produced by these loops (7) stand at an angle to each other.
16. Catheter according to Claim 15, characterized in that both loops (7) exit somewhat at the same site on the catheter (1) and toward the same side at different angles.
17. Catheter according to either of Claims 15 or 16, characterized in that the loop (7) closer to the catheter tip, which loop is bent to a lesser angle relative to the catheter (1), can serve as a retainer for the additional guide wire (13) or as a retainer element for the additional guide wire (13) that is mobile along the loop (7).
18. Catheter according to any of Claims 1-17, characterized in that at least two additional guide wires (13) are provided whereby the ends opposite the catheter are held on the same loop or on different loops, and in particular are retained in a mobile fashion, and whereby the attachment sites on the loop/loops are distanced from one another.
19. Catheter according to any of Claims 1-18, characterized in that the additional guide wire (13) or at least one of multiple additional guide wires is adapted as a hollow catheter and has an open tip (20) so that an electrode carrier lead with one or more electrodes or terminals is installed through this hollow catheter in a mobile manner on the retainer of this hollow catheter.

20. Catheter according to any of the previous claims, characterized in that the electrode carrier lead (21), which is insertable through the hollow catheter, has a bent free end (22) and somewhat J-shape so that the free end (22) of this electrode carrier lead (21) with its terminals or electrodes is mobile relative to the loop (7) resting on the heart valves, and so that this end (22) can reach the underside of the heart valves.

8 pages of illustrations follow

Illustration Page 1

Number: **DE 44 25 195 C1**
Int. Cl.⁶: **A 61 B 5/0402**
Publication Date: November 16, 1995

[see original for figure]

Illustration Page 2

Number: **DE 44 25 195 C1**
Int. Cl.⁶: **A 61 B 5/0402**
Publication Date: **November 16, 1995**

[see original for three figures]

Illustration Page 3

Number: **DE 44 25 195 C1**
Int. Cl.⁶: **A 61 B 5/0402**
Publication Date: November 16, 1995

[see original for figure]

Illustration Page 4

Number: **DE 44 25 195 C1**
Int. Cl.⁶: **A 61 B 5/0402**
Publication Date: **November 16, 1995**

[see original for figure]

Illustration Page 5

Number: **DE 44 25 195 C1**
Int. Cl.⁶: **A 61 B 5/0402**
Publication Date: **November 16, 1995**

[see original for figure]

Illustration Page 6

Number: **DE 44 25 195 C1**
Int. Cl.⁶: **A 61 B 5/0402**
Publication Date: **November 16, 1995**

[see original for figure]

Illustration Page 7

Number: **DE 44 25 195 C1**
Int. Cl.⁶: **A 61 B 5/0402**
Publication Date: **November 16, 1995**

[see original for figure]

Illustration Page 8

Number: **DE 44 25 195 C1**
Int. Cl.⁶: **A 61 B 5/0402**
Publication Date: **November 16, 1995**

[see original for four figures]

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.